資料No. ４－２

平成２１年度医療機器自主回収一覧

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅠ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	1-641	5月19日	改修	(1)メドトロニック　Kappa DR600 (2)メドトロニック　Kappa SR700 (3)メドトロニック　Kappa DR700 (4)メドトロニック　Kappa VDD700 (5)メドトロニック　Sigma D (6)メドトロニック　Sigma DR (7)メドトロニック　Sigma S (8)メドトロニック　Sigma SR (9)メドトロニック　Sigma VDD	(1)-(9)植込み型心臓ペースメーカ	日本メドトロニック株式会社	植込み型心臓ペースメーカ　メドトロニックKappa 及びSigmaシリーズの一部の製品で、ある特定のワイヤの離脱が通常よりも高い割合で発生していることが確認されました。このワイヤは電気回路と電池やコネクタなどをつなぐものです。このワイヤ離脱には2種類の異なる原因が特定されています。第一の原因は、ワイヤの接合部分の表面メッキ処理の問題で、主として平成12年11月から平成14年11月の間に製造された製品の一部です。第二の原因は、製造工程上で部品を洗浄するために使用した洗浄剤に起因しています。従いまして、この製品群に関する推奨患者フォローアップ方法をお知らせし、自主改修をいたします。
2	1-647	7月24日	回収	アローブラッドアクセスカテーテルセット	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロウ ジャパン株式会社	日本国内において、当該製品AK-15122-JFのロットRF8072231の脱血側エクステンションラインが外れ、多量（約1.6L）の血液が漏出するという事故例が1例報告されました。解析の結果、製造時のエクステンションラインの配置不具合に起因にするものと考えられた為、患者様の安全を確保する目的で今回の回収を実施致します。
3	1-657	9月15日	回収	(1)パワープロ・バッテリー骨手術器械システム (2)パワープロ マックス　システム	(1)電池電源式手術用ドリル (2)電池電源式手術用ドリル（電池電源式骨手術用器械）	ジンマー株式会社御殿場営業所	回収対象製品の内部部品の耐久性に問題があり、長期間使用された場合に、当該製品をセーフモードにしていても、先端部が２～５秒に1回転程度の非常に低速ではありますが、自動に作動する事例が報告されたためです。
4	1-660	10月9日	回収	ハートスタートFR2+	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元の製品解析の結果、当該AEDにおいて2007年5月から2008年1月までに製造された製品の一部に、通常の製品に比べて故障率の高いメモリ素子が搭載されている可能性があることが判明致しました。現在まで、当該AEDの緊急使用時にこの故障が発生したとの報告は受けておりません。しかしながら、弊社としましては、予防措置として当該メモリ素子が使用されている可能性のある当該AEDを自主回収することと致しました。
5	1-661	10月13日	改修	(1)フジノンHYS (2)フジノンFH-100T	(1)-(2)ファイバースコープ（その他の軟性ファイバースコープ）	フジノン株式会社	当該製品は検査中の視野を確保しやすくするために、加圧により潅流液を子宮内に供給する機能を有しております。しかし、この機能を使用した検査で潅流液がなくなったことに気がつかずにそのまま使用すると子宮内に空気が送り込まれ、空気塞栓を生じるおそれがあることから、過去に当該製品を所有する医療機関へ安全性情報を送付しました。このたび、万全を期すため安全性情報を再送付し、加圧式潅流機能を有している製品を自主回収（改修）することとしました。
6	1-675	11月11日	回収	ハートスタート　HS1	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元における製造工程中のモニタリング及びその分析の結果、AED：ハートスタートHS1の平成21年10月に製造された製品の一部に、フィリップスの品質基準を満たしていない可能性のあるコンデンサが使用されていることが判明致しました。この情報を受け調査を行ったところ、国内における回収対象製品のすべてが、関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。合わせて弊社に在庫されている不具合品に対して、在庫処理を行うため保管しておりましたが、その中の一部を関係販売会社に誤って出荷をしていたことがわかりました。当該不具合品は、関係販売会社の在庫として保管されていることが確認できました。そのため、国内においては最終顧客への出荷はありません。弊社としましては、関係販売会社に出荷した当該対象製品を自主回収することを決定致しました。
7	1-682	11月20日	改修	(1)半自動除細動器 カルジオライフ AED-9100シリーズ (2)自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ (3)自動体外式除細動器 AED-1200 カルジオライフ	(1)-(3)半自動除細動器	日本光電工業株式会社	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社（米国）から電子部品の故障に対して日常点検の実施徹底を促す報道発表とお客様への注意喚起文の送付を行うとの報告がありました。また、稀に検出できない電子部品の故障があり、この場合には重篤な健康被害の可能性を否定できないため、海外製造元では平成２２年5月からセルフテスト機能を改善したソフトウェアに変更するとの報告を受けました。これを受け、弊社としても同様にソフトウェアの変更を行う改修を実施いたします。
8	1-707	12月8日	回収	使い捨てパドル P-510シリーズ	体表用除細動電極	日本光電工業株式会社	当該製品を半自動除細動器TEC－2313に接続した際、接触不良を起こして心電図が確認できない事例が報告されました。調査した結果、特定ロットの一部の製品において、規定外の工具を用いたために、コネクタ部分のピンを広げてしまい、これが接触不良の原因となることが判明しました。このため、この特定ロットの製品を回収します。
9	1-745	1月28日	回収	ハートスタート　XL	手動式除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	手動式除細動器：ハートスタート　XLの構成品であるスイッチ付き内部パドル（型式番号：M4741A、M4742A、M4743A、M4744A）におきまして、2008年9月1日から2008年12月30日にかけて製造された製品の一部に、パドルスイッチ製造時の問題により、スイッチが機能しない可能性があることが判明致しました。そのため、弊社としましては、上記対象構成品を自主回収することを決定致しました。現在まで、本事象に起因すると思われる健康被害発生の報告は国内及び海外において受けておりません。
１０	1-753	2月5日	回収	自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズ	半自動除細動器	日本光電工業株式会社	当該製品の海外製造元であるカルディアック・サイエンス社（米国）から、自動体外式除細動器 カルジオライフ AED-9200シリーズを自主回収するよう要請がありました。この海外製造元からの情報では、特定ロットで、稀にですが、ある電子部品の絶縁チューブが損傷し、この電子部品が隣接する他の電子部品と接触することにより、心電図にノイズが混入して放電できない可能性があります。これは、製造元の検査中に発見されたものであり、出荷後の製品では発生しておりません。また、部品同士の接触の可能性は、振動や衝撃など、特別な条件下に限られる事象です。
１１	1-0758	3月24日	回収	パラメディックCU-ER1	半自動除細動器	株式会社エムビーエス	平成21年8月から平成22年2月までに販売した製品に同梱された成人用電極パッドは、電極パッドのコネクターの挿入部分の長さが、承認を取得した内容より短くなっており、AED本体と正しく接続されないことが判明しました。 AED本体及び電極パッドの直接的な不具合ではなく、接続不良により機器が正常に作動しない可能性があることから、弊社と致しましては、自主回収を実施することとし、対象設置施設に情報提供を開始致しました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	2-3428	4月1日	回収	バード　バコラ　バイオプシープローブ	単回使用組織生検用針	株式会社メディコン	バード バコラ バイオプシープローブ(コアキシャルニードル)は、組織学的検査のための胸部組織(乳腺)を採取するニードル(バード バコラ バイオプシープローブ)及びニードルを駆動するドライバー(バード バコラ)と組み合わせて使用するガイドニードルであり、検体を採取する際に、バイオプシーニードルによる組織の巻き込みを防止するために使用します。一部製品において、本品を使用して採取された生体組織サンプル中に、微小の金属繊維が含まれているとのご指摘が海外でありました。調査の結果、樹脂アキシャルニードルの筒状の部分(ロッド)と根元のハブを繋ぐために使用していますステンレス製接続金具を機械成型する工程で発生する金属繊維が、接続金具内部に付着し、検出することができずに混入したものと判明しました。すでに出荷した製品につきましても同様の不具合が発生する可能性があることから、患者様への安全を最優先に考慮し、当該ロットの製品を自主的に回収することを決定しました。製造元におきましては、是正措置として、ドリルの交換頻度の見直し(使用時間の短縮)、発生した金属繊維の除去及び検査工程の改善、及び全数検査を実施することとしましたので、今後同様の事象は発生しないものと考えております。なお、海外及び国内におきましても当該事象に関わる重篤な健康被害報告を受けておりません。
2	2-3430	4月3日	回収	AQBインプラント用ツール	電動式歯科用インプラント手術器具	株式会社デンテック	1.AQBインプラント用ツールφ2．5Sに、誤って　AQBインプラント用ツールφ2．5Lの表示ラベルを貼付して出荷したことが判明いたしましたので、当該ロットを自主回収いたします。 2.AQBインプラント用ツールφ2．5Lに、誤って　AQBインプラント用ツールφ2．5Sの表示ラベルを貼付して出荷したことが判明いたしましたので、当該ロットを自主回収いたします。
3	2-3432	4月6日	改修	データプリンターAB-29（自動オージオメータAA-46の付属品）	「コンピュータ制御オージオメータ」の付属品データプリンター	リオン株式会社	平成21年3月10日に修理業者より、自動オージオメータAA-46に接続したデータプリンターAB-29の電源を投入したところ、AB-29の画面が英文字表記のまま進まず、AA-46が正常に起動しないという不具合の連絡が当社にありました。これについて調査したところ、以下の不具合が発生する場合があることが判明しました。AB-29はボードPC上にバックアップ用の一次電池を搭載する事により「時計情報」と「BIOS情報」を保持しています。この電池電圧が想定より速く低下し、情報が保持できなくなりました。その結果、異なる検査日が表示・印字されます。さらに電池電圧が低下した場合にはAB-29が正常に起動しなくなり、AA-46による聴力検査ができなくなる不具合が発生します。このため、該当するAB-29を自主改修いたします。
4	2-3433	4月6日	回収	ベントチューブ	耳管用カテーテル	メドトロニックソファモアダネック株式会社	弊社が製造販売しているベントチューブについて、承認書に記載している原材料とは異なる原材料を使用した製品が出荷されたことが判明しましたので、該当のロットについて自主回収することと致しました。
5	2-3435	4月8日	改修	ACISTインジェクションシステム	多相電動式造影剤注入装置	ディーブイエックス株式会社	国内の医療機関において、東芝X線循環器診断システムInfinix celev-i（以降、東芝システム）と同期使用した場合、特定のパラメーター条件下で、1回の造影剤注入指示に対して、複数回の造影剤注入動作が行われる不具合が発生した。当社では不具合発生を防ぐため暫定的に、同期使用されていた当該医療機器と東芝システムとの同期ケーブルを取り外し、同期使用の中止措置を実施した。その後、製造元と東芝社とが共同で調査を行った結果、当該医療機器と東芝システムに不具合は無かったが、それぞれの装置を同期して使用した際に、『FLOW：10ml/s以下、VOLUME：20.0ml以下』の低ボリュームパラメーター条件下での信号授受における、不具合発生の可能性が高いことが確認された。製造元では東芝システム用として当該医療機器のソフトウエアを新たに開発してきたが、準備が整った為、東芝システムとの同期使用を行う特定の当該医療機器に限定して、ソフトウエアのバージョンアップを改修として実施することにした。尚、当該ソフトウエアに関しては東芝社においても検証が終了済である。
6	2-3436	4月8日	回収	ソフトクリックス　ランセット	単回使用自動ランセット	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	外国製造所より当該医療機器の一部において、プロテクティブキャップ（以下、保護キャップ）の脱落したランセットが混入している可能性があるとの報告を受けました。これを受け、弊社では当該外国製造所で製造された市場にある対象ロットの回収を実施することといたしました。
7	2-3437	4月9日	回収	エンドカッター	体内固定用組織ステープル	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	本製品の先端ジョーを閉じて組織を把持後、再びジョーを開く際に本体シャフト部とジョーを接続しているジョイント部分の接合が外れ、ジョーの開閉操作が行えなくなった、との苦情が海外で報告されました。製造元で調査した結果、ジョイント部分をかしめる工程で、かしめ度合にばらつきがあり、かしめ度合が浅い製品を使用した場合に、本事象発生の可能性があることが判明しました。そのため、患者様への安全性を重視し、苦情品と同等の工程で製造された当該ロット対象製品を自主的に回収することとしました。
8	2-3438	4月9日	回収	プラスマフェレーシス療法用回路型式　PE-SG	血漿分離用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	本製品は、血漿分離療法に用いる専用の回路です。医療機器販売代理店から本製品を使用した治療中に排液ラインでの詰まりにより圧力異常を検知して血液浄化装置が停止する事例報告がありました。調査の結果、この排液ラインの流路が設定通りの寸法より狭いことが判明しました。当該製品が設定通りの寸法仕様になっていなかったことから対象ロットにつきまして自主回収を行うことに致しました。
9	2-3439	4月10日	回収	KM-AUTOCPAP ケイエムオートシーパップ	持続的自動気道陽圧ユニット	株式会社メトラン	ブロワーユニット（送風部）の部品であるインペラー（羽根車）に強度上の問題があり、当該部にひび割れが発生し、インペラーの軸ブレによる騒音レベルの悪化を生ずることがあります。また、軸ブレがさらに大きくなると、インペラーが上部ケーシング内面と接触することがあり、削りかすが発生する場合や、停止してしまう可能性があることが判明しました。このため、自主回収を実施することとしました。
10	2-3440	4月13日	回収	カミノ・ベントリックス・ICP・モニタリング・カテーテル	頭蓋内圧測定用トランスデューサ付カテーテル	株式会社 佐多商会	カミノ・ベントリックス・ICP・モニタリング・カテーテルに付属されているスタイレットの製造時にスタイレット径が若干大きくなった可能性があることが判明したため、自主回収するとの連絡が輸入先製造業者よりありました。これを受け、対象製品を自主回収することといたしました。
11	2-3441	4月14日	回収	(1)LTVディスポ呼吸回路(PEEP付) (2)LTVディスポ呼吸回路(PEEPなし) (3)ビンセント社PLV用ディスポ呼吸回路(加温加湿器用)	(1)-(3)単回使用人工呼吸器呼吸回路	パシフィックメディコ株式会社	下記により、ウォータートラップからリーク(空気漏れ)が発生することがあり、改善したウォータートラップを組込んだ呼吸回路と交換することにより回収することに致しました。 1）貯水カップ内の水を排水する際、貯水カップの蓋を外している間、閉止弁が正常に作動せずに開口部を閉塞しないことがあります。

平成21年度　医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
12	2-3442	4月14日	改修	Geinge9100シリーズ	器具除染用洗浄機	ゲティンゲ・ジャパン株式会社	外国製造業者からの報告によりGetinge9100シリーズにおいて運転中アース線が過熱し被覆が溶ける現象が発生しました。調査した結果、機器本体稼働中にアース接続部が緩み、アース接続部の接触不良によりコネクター部が焼損しました。この不具合による日本での同報告は受けておりませんが、他の納入医療機関でも同様の現象が起こりえる可能性がありますのでアースケーブルキットの変更交換等の改修作業を実施させて頂きます。
13	2-3443	4月15日	改修	セルダインルビー	血球計数装置	アボットジャパン株式会社	ソフトウェアバージョン2.0MLの機器において、製品の設計とは異なる下記の事象が発生する可能性があることが判明しました。採血管を攪拌するためのミキサーモータには、機器の電源投入後、アイドリングのため一旦高い電流が流れ、数分後から低い電流量に維持されるよう設計されています。しかし、ソフトウェアバージョン2.0MLにおいては、機器の電源を投入してから最初に測定を開始するまでの間、ミキサーモータに高い電流が流れ続け、ミキサーモータが高温になる場合があることがわかりました。 機器によっては、電源を投入後30～45分経過後に100℃以上になる場合があります。この事象を解消するため、自主改修を実施いたします。
14	2-3444	4月15日	回収	キャスティ（トーリック）	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	HOYAヘルスケア株式会社	当該ロットにおいて、本品は乱視矯正用レンズであるにもかかわらず、遠近両用タイプのレンズ1枚が混入した疑いのある製品を出荷しましたので、当該ロットの製品を自主回収いたします。
15	2-3447	4月17日	回収	(1)アシュラ　イリゲーションセット (2)アシュラ　イリゲーションプレート（コロプラスト　プレート）	(1)ストーマ用洗浄キット (2)なし	コロプラスト株式会社	当該製品の構成部品であるアシュラ　イリゲーションプレートのベルト結合用タブが破損する事象が生じたとの報告がありました。調査の結果、使用時に耐久性を維持できないものがあると判明いたしましたので、同様の事象が発生する可能性のある製品について自主回収することといたしました。当該製品の他の構成部品に問題はありません。同プレートは単品でも販売しており、そちらも自主回収いたします。
16	2-3449	4月22日	改修	EP-4　電気刺激装置	診断用心臓電気刺激装置	センチュリーメディカル株式会社	製造元において調査した結果、「EP-4　電気刺激装置」の外部電源入力の2本の電源導線に挿入すべきヒューズが片方（非接地極側）の電源導線にしか挿入されていないことが判明しました。イーピーワークメイトシステムのアイソレーショントランスを介して当該器のAC電源を供給されている場合は、健康被害等の問題が発生することはありませんが、当該器を直接院内のACコンセントに接続され、下記5．に記述する条件が全て重なった場合はAC電源導線が過熱する可能性があります。従いまして、自主改修を行い、EP-4の外部電源入力の2本の電源導線の両方にヒューズを装着することとしました。本品をお使いの皆様におかれましては、アイソレーショントランスを介してご使用いただきますよう、宜しくお願い申し上げます。
17	2-3450	4月22日	回収	(1)ハイサンソ　TO-90-5H (2)ハイサンソ　TO-90-7H	(1)-(2)酸素濃縮装置	帝人ファーマ株式会社	酸素濃縮装置ハイサンソTO-90-5H及びハイサンソTO-90-7Hにおきまして、吸着ユニットの切替弁を駆動するモーターの修理交換用の特定ロットに品質不良品が含まれていたことが判明しました。品質不良品が使用された場合、モーター停止による機台停止が発生するおそれがあるため、患者様の安全を第一に考え回収を実施します。
18	2-3452	4月23日	回収	(1)ABL800FLEXシステム (2)血液ガスシステム ABL800FLEX	(1)-(2)汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元から、クレアチニンモジュールを搭載した上記機器の比較電極メンブランの交換期間について、現在のマニュアル（取扱説明書）通りの交換期間では、pH及び電解質のデータが低くなる可能性があり、交換間隔を短くするため、マニュアル(取扱説明書)を変更するとの連絡を受けました。クレアチニンモジュールを搭載した機器では、搭載していない機器に比し、比較電極メンブランと血液の接触時間が長くなり比較電極メンブランの劣化が早くなるためです。この事象を周知徹底する為、マニュアル（取扱説明書）を改訂し旧版を回収することと致しました。
19	2-3454	4月27日	改修	Ti-CHSシステム	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ジンマー株式会社	弊社は体内固定用コンプレッションヒッププレートの固定用スクリューであるTiコーティカルスクリューセルフタップについて製品ラベルの表示が長さ42mmであるのに40mmの製品が入っている場合があることから、自主回収に着手する事と致しました。
20	2-3455	4月27日	回収	旭APSドライシリーズ	中空糸型透析器	旭化成クラレメディカル株式会社	出荷前の滅菌後製品の外観検査にて包装袋にピンホールのあるものが見つかりました。無菌性の保持が出来ない製品が混入されている可能性が示唆されたため、当該製品を回収することに致しました。
21	2-3457	4月30日	回収	エスティーム（エスティーム　ブルー）	非天然ゴム製手術用手袋	カーディナルヘルス・ジャパン228株式会社	海外製造所より当該製品番号において、手袋のカフ部分の破れについてクレームが増加したため自主回収を実施するという報告がありました。既に国内で出荷した製品につきましても同様の不具合が発生する可能性があることから、患者様及び術者への安全を最優先に考慮し、当該製品の全数を自主的に回収することを決定しました。
22	2-3459	5月1日	回収	スプリンターOTW　PTCA　バルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	日本メドトロニック株式会社	当該対象ロット製品のカテーテルシャフト上において体内に挿入したバルーン位置を示すマーカー印刷につき、承認書上規定されたメーカー型番とは異なるインクが使用されていることが判明しました。このため、当該製品対象ロットを自主回収することといたしました。
23	2-3460	5月7日	改修	(1)Discovery X線骨密度測定装置 (2)Explorer X線骨密度測定装置	(1)-(2)二重エネルギー骨X線吸収測定一体型装置	東洋メディック株式会社	検査終了時、システムがX線をオフにしない不具合が報告されました。この不具合が発生すると、コンピュータ画面の”X-Ray On”メッセージは消え、X線停止を知らせる可聴信号が出ますが、システムは橙色の”X-Ray On”表示灯が点灯したまま、X線が出し続けます。オペレータが、コンピュータ画面と可聴信号でX線がオフになったと誤って判断し、その後の作業を継続　すると、患者は低いレベルではありますが不要なX線照射を受ける可能性があるため、自主改修を行うことを決定しました。なお、この不具合は現在まで外国で2件報告されていますが、日本国内では報告はありません。非常に稀に起きる現象ですが、万一この不具合が起きた場合は、赤色の緊急停止ボタンを押すか、アプリケーションを終了することでX線をオフにすることが出来ます。この不具合への対処は、改善されたソフトウェアーのインストールで行います。改善されたソフトウェアーには、独立した安全機構が組込まれており、検査の終了時にX線は常にオフになります。
24	2-3462	5月8日	回収	スタンダードペグシステム	長期的使用経腸栄養キット	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	本品の構成品である、ガストロストミー・チューブにガイドワイヤーを通過させることができなかったという報告を医療機関から受領いたしました。製造元で調査した結果、特定のロットにおいてガストロストミー・チューブの内腔の一部が閉塞していたために、当該事象が発生したことが確認されました。当該事例の発生により、製品を使用できなくなる可能性が考えられるため、対象ロット製品を自主的に回収することといたしました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
25	2-3464	5月11日	回収	ハートスタートXL	手動式除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	手動式除細動器 ハートスタートXLのエネルギー選択スイッチの不具合により電源が入らない事象が海外(主に、タイ等東南アジアの熱帯地方でのみ発生。日本、北米および欧州では本事例の発生報告はありません)において報告されました。外国製造業者にて調査した結果、特定の時期に製造されたエネルギー選択スイッチにおいて、管理された通常の環境(室温)下ではない高温多湿状態にさらされた場合に、エネルギー選択スイッチ内部部品の経年劣化が助長されるおそれのあることが判明いたしました。このため長期の使用において同様の事象が発生する可能性を否定できないことから、同時期に製造されたエネルギー選択スイッチを無償で交換する旨、外国製 造業者より連絡を受けました。これを受け、国内においても長期信頼性確保の観点から対象製品におけるエネルギー選択スイッチの部品交換を実施致します。
26	2-3465	5月13日	改修	(1)デジタルラジオグラフィ装置 TFD-3000A (2)デジタルラジオグラフィ装置 TFD-3000A1 (3)デジタル一般撮影システム RADREX-i DRAD-3000A	(1)-(2)X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ (3)据置型デジタル式汎用X線診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置において、以下の現象が発生する可能性があることが判明しました。X線撮影終了後、操作室の画像処理ユニットにて[画像処理]ボタン等を押し作業を開始した時、 同時に検査室においてX線管保持装置パネルの[APC]ボタンを押し作業を開始した場合、稀に終了時の撮影画像が表示出来ない可能性があります。また、当該画像は外部機器への出力も出来なくなります。このため、対策されたソフトウェアのインストールを改修として実施させていただきます。
27	2-3466	5月13日	改修	デジタルガンマカメラ E. CAM	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	取扱説明書や注意銘板等により医師および技師に対し寝台上部の有効視野表示器使用時の注意を促してきましたが、患者様が有効視野表示器を掴み、一人で寝台から起き上がろうとした際に有効視野表示器が倒れて指を挟み、患者様の体重によりケガをする可能性があるとの報告を製造元であるシーメンスメディカルソリューション社より受領しました。弊社としては、改善された有効視野表示器への交換を改修として実施することといたします。
28	2-3467	5月13日	改修	E.カム	ポジトロンCT組み合わせ型SPECT装置	シーメンス旭メディテック株式会社	当該医療機器の患者寝台には有効視野を示す起倒式のマーカー(アームガード)が装備されています。患者様が医師、技師等の介助無しに寝台上で起き上がろうとした際に、アームガードに指を挟む恐れがある為、添付文書、取扱説明書には使用上の注意が記載され、又アームガードの近くには注意ラベルが貼付されています。輸入先製造元では、これらの注意喚起では指を挟む恐れが十分低減されていないとして、アームガードの改善を行うこととしました。当社ではアームガードの改善を改修として実施します。
29	2-3468	5月13日	改修	(1)ペンタックス　ビデオ気管支スコープ　EB-1170K (2)ペンタックス　ビデオ気管支スコープ　70AKシリーズ (3)PVE　ビデオ気管支スコープ　70AKシリーズ (4)ペンタックス　ビデオ膀胱スコープ　ECY-150s (5)ペンタックス 鼻咽喉ファイバースコープ　FNL-RP3シリーズ (6)ペンタックス　ビデオ鼻咽喉スコープ　VNL-150s	(1)-(3)ビデオ軟性気管支鏡 (4)ビデオ軟性膀胱鏡 (5)軟性鼻咽喉鏡 (6)ビデオ軟性鼻咽喉鏡	HOYA株式会社	当該内視鏡に使われている単独で流通する構成部品の吸引ボタン(OF-B140,OF-B179)は、ピストンとトメカンのネジ部を接着剤にて接着していますが、接着剤を塗布していない部品が出荷された可能性があるので、吸引ボタンを交換する内視鏡の自主改修をいたします。
30	2-3469	5月13日	改修	(1)ABL800FLEXシステム (2)血液ガスシステムABL835FLEX (3)血液ガスシステムABL800FLEX (4)血液ガスシステムABL700シリーズ	(1)-(4)汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	排液コンテナ(使い捨てタイプ)の上部に付いているゴム状のキャップの内部の穴が完全に開いていないものが含まれていることが判明いたしました。これにより、排液コンテナ内の空気が排出されず、排液コンテナの変形(膨張)がおこり、装置から取り外す時に排液コンテナや装置から漏れ出る可能性があるとの連絡が海外製造元よりありましたので、自主回収いたします。
31	2-3470	5月14日	改修	シグナOvation	永久磁石式全身用MR装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置において、部品の故障により、患者テーブルが意図せず降下する可能性のあることが確認されました。天板がマグネットボア内にあるときにこの問題が生じると、テーブルの降下に伴い、天板が上昇してしまいます。本改修措置は、本現象を防止するための回路を追加するものです。
32	2-3471	5月14日	回収	アローブラッドアクセスカテーテルセット	緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル	アロウ ジャパン株式会社	ブラッドアクセスカテーテルの製造工程中、カテーテルボディとジャンクションハブの接合(インサート成形)工程における製造不良により、ガイドワイヤに沿わせてカテーテルを血管内に誘導するためのルーメンが変形していることが判明したため自主回収するとの連絡が輸入先製造業者よりありました。これを受け、対象製品を自主回収することといたしました。
33	2-3472	5月15日	改修	エレクタ　シナジー	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当該製品の患者位置決め用画像取得装置(XVI)による画像撮像時、kV検出器パネルの位置を検出するためのワイヤーが外れる故障が発生し、更に、ユーザーマニュアル(本邦における添付文書)に従った確認を行わなかったため、kV検出器パネルが間違った位置にある状態で画像を取得し、この画像に基づいた位置決め情報による照 射が行われた事例が英国で報告されました。ユーザーマニュアルには、kV検出器パネルの位置及び外付けコリメータが照射のための設定条件と一致し、適切な位置にあることを確認することを定めておりますが、この確認を行っていれば、kV検出器パネルが間違った位置にあり、且つ、たとえワイヤーが外れる故障があった場合でも容易に異常を発見することが出来ます。しかしながら、今回の英国での報告を受け、更なる改善措置として、kV検出器パネルの位置照合に対してインターロックを追加し、万が一、ワイヤーが外れる故障が発生した場合も含め、kV検出器パネルが間違った位置にある場合、照射を実行できなくするよう改修を実施することと致します。
34	2-3473	5月19日	改修	ニューポート ベンチレータ モデルe360	成人用人工呼吸器	株式会社 佐多商会	輸入先製造業者より、ソフトウェアのアップグレード改修を行うとして以下の連絡がありました。これに基づき、自主改修を行うことといたしました。装置が作動中に分時換気量警報やバックアップ換気警報等が頻発した場合、換気動作は停止せず換気警報も正常に動作しているが、「装置警告」警報ランプが点灯して断続的な警報音が鳴り、消音できないとの報告を受けました。調査の結果、換気動作が停止していない時に発生する断続的な警報音の「装置警告」は、誤警報であることが分かりました。なお、この誤警報の調査の際、理論上発生が考えられる様々な「装置警告」警報の動作を検証した結果、これまで報告は受けておりませんが、「装置警告」警報が正常に動作した時にモニタ画面や「装置警告」警報ランプの点灯は保持されるものの連続的な警報音が途中で消音する可能性があることが分かりました。

平成21年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
35	2-3474	5月19日	改修	ザビーナ	汎用人工呼吸器	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	コントロールボード上にある吸気フローセンサへの電源供給ラインの2006年末に変更されたヒューズ（0.25A 無鉛）の早期経時劣化により、長期連続使用した場合に同ヒューズが溶断して、可視可聴アラームを発生するとともに、正常な換気動作の継続が困難となる可能性があることが、修理状況等から確認されました。従って、早期経時劣化のあるヒューズを使用しているザビーナに対し、情報提供するとともに、問題のないヒューズを装備したボードに交換することによる改修を実施すること決定致しました。改修用ボードの準備ができ次第、順次改修作業を実施させていただきます。
36	2-3475	5月20日	回収	(1)血液ガス電解質システム ABL77シリーズ (2)スポットケムSG SG-1220	(1)-(2)汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	キャルパック内のキャリブレーション溶液中に含まれるイオン化Caが経時的に析出し、Caのキャリブレーション値が変化することがわかりました。このことによりCaの測定値が高くなる可能性があります。またCa測定値のずれは、pHとpCO2の測定値にも影響するおそれがあります。該当ロット全てのキャルパックに記載の不具合が生じるとは限りませんが、念のため全ロットを回収することと致しました。
37	2-3477	5月21日	改修	SOMATOM デフィニション AS	全身用X線CT診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	装置本体前面カバーが破損、落下する事故が外国の納入先医療機関で発生しました。調査の結果、カバーを支える支持棒が所定の位置に収納されていなかった為、装置内部の回転部分に接触し、カバーが破損したことが判明しました。外国製造元では、支持棒が回転部分に触れることが無いよう対策を行うこととしました。当社では対策作業を改修として実施します。
38	2-3479	5月22日	回収	TMP PTAバルーンカテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	株式会社東海メディカルプロダクツ	当該製品は経皮的血管形成術（PTA）に使用されるバルーンカテーテルであり、経皮的アプローチにより血管内の狭窄もしくは閉塞病変部位の拡張を目的として使用されるバルーンカテーテルになります。製造所内での検証中に、バルーンカテーテルの先端部分に極微量の付着物が確認されました。調査した結果、バルーン膜を折りたたんで保護しているチューブ（以下「ラッピングシース」という。）内面の微細な異物がカテーテル側先端部に転写された結果である事が確認されました。付着物の調査をした結果、ラッピングシースの成形時に使用している芯材表面にメッキされているスズが劣化して付着したことが特定できました。よって、当該ラッピングシースを使用している製品を自主回収することに致しました。
39	2-3480	5月25日	改修	オペロン手術台D850	汎用電動式手術台	株式会社小池メディカル	当該機器の外国製造元より、米国において手術台から頭部プレートを取り外す際に操作者がメタルラッチに指を挟むという不具合が発生したとの報告を受けました。原因としては、頭部プレートがしっかりと手術台へ取り付けられていなかったことと、操作者が本来持つべき部位ではなく、頭部プレートのフレームとシリンダーに沿ってプレートを持ってしまったために、取外す際にシリンダーが作動し、結果として手の指を挟むことになりました。当該外国製造元の指示によりプレートとフレームのシリンダーの間に指を挟まないようカバーガードを取付ける改修を行なうこと致しました。
40	2-3481	5月25日	回収	ハートスタート MRxE	半自動除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	半自動除細動器 ハートスタートMRxEにおいて、特定の時期に製造された装置が、高温多湿状態にさらされた場合に除細動スイッチ内部部品の経年劣化が助長され、その結果、意図せず電源が入りバッテリを消耗してしまう可能性があることが外国製造業者の調査で判明いたしました。このため長期の使用において同様の不具合が発生する可能性を否定できないため、同時期に製造された除細動スイッチを無償で交換する旨、外国製造業者より連絡を受けました。今後本事象発生の可能性は極めて低いものと判断しておりますが、長期信頼性の確保の観点から、国内においても対象製品における除細動スイッチの部品交換を実施致します。
41	2-3482	5月29日	改修	BD プレップステインシステム （販売当時：PrepStainシステム）	自動染色装置	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	平成20年10月に、当時の製造販売元である㈱医学生物学研究所（以下、MBL社）より、ソフトウェアの組み合わせによる不具合についての注意喚起が実施されておりますが、今回、問題解決されたソフトウェアの提供準備が整いましたので、改修作業を実施いたします。当該不具合事象は、新しいタイプPrepStain Slide Proceesr (TECAN US)とPrepStainソフトウェア「non-GYN Software Version 2.8」との組合せにおいて、設定したサンプルの場所からサンプリングを行わない、又はスライド設置場所以外のスライドに塗抹を行う可能性があるというものです。 この事象は、機器にソフトウェアを再インストールする際、GYN Software Version1.2とnon-GYN Software Version 2.8のインストール順序を間違える際に発生することが判明しています。
42	2-3483	5月29日	改修	メラ心筋保護液供給システム HCP－5000	人工心肺用システム	泉工医科工業株式会社	対象となる製造番号の製品において、薬事承認書記載と異なるアンペア数のトランス保護用ブレーカを取り付けて出荷したことが判明しました。安全性及び装置の有効性について問題がないことを確認しておりますが、不適切な部品を使用致しましたので自主改修をいたします。
43	2-3484	6月1日	回収	ダイオニクス25 チュービングセット	送水吸引チューブ	スミス・アンド・ネフュー エンドスコピー株式会社	製造元より、当該製品の包装容器にクラック（ひび）が入る可能性があるとの報告を受けたため、自主回収を決定いたしました。
44	2-3485	6月3日	改修	(1)多目的X線撮影システム INNOVA (2)多目的X線撮影システム INNOVA II	(1)-(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	多目的X線撮影システム INNOVAおよびINNOVA IIにおいて、外部購入品のLytron社製X線管冷却装置Coolix 4000 チラー内部にあるポンプ不具合により、チラーが動作しなくなる可能性があることが分かりました。チラーの不具合が発生しますと、3分後にX線照射が出来なくなることを告げるメッセージがモニターに表示されます。このメッセージは2分前、1分前に再表示され注意喚起を行なった後、最終的にはX線照射が出来なくなります。以上の問題を解決するために、チラー内部のポンプに使用されています部品交換を実施します。
45	2-3486	6月5日	改修	(1)インテグリスH5000 (2)インテグリスバスキュラーシリーズ (3)インテグリスCV	(1)-(3)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元での評価中に、グリッドスイッチ機構（高圧波形波尾成分による無駄な被ばくを低減する機構）を搭載している装置で、このグリッドスイッチ機構による高圧波形波尾成分の低減量が、まれに社内基準を満足しない可能性のあることが判明しました。そのため、装置内に本事象是正のための機能を付加する作業を自主改修として実施することといたました。
46	2-3487	6月8日	回収	シェリダン気管チューブ	非コール形換気用C	株式会社インターメドジャパン	弊社が製造販売しております「シェリダン気管内チューブ（プリフォーム）カフ付経鼻用6．5ミリ」の一部の製品において、製品に表示される深度表示の範囲が本来表示されるべき範囲と異なっていることが判明しましたので、該当のロットにつきまして自主回収することと致しました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
47	2-3488	6月12日	回収	セーフス SAFHS 4000J	超音波骨折治療器	帝人ファーマ株式会社	本装置は骨折部位に超音波を照射し骨折治癒を促進する骨折治療器です。この度製造業者より、2008年4月28日から2009年1月8日の間に製造された製品において、超音波を照射するトランスデューサの一部に製造不良が発生し、時間経過とともに超音波出力が低下する可能性があるため回収するとの報告を受けました。日本国内では超音波出力が低下する不具合の報告は受けておりませんが、骨折治癒促進効果の低下の可能性が否定できないため自主回収いたします。
48	2-3489	6月12日	回収	コバスAmpliPrep	検体前処理装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	特定の条件下で、かつ、特定の操作を行なった場合においてのみ発生する現象ではありますが、外国製造業者より、一部の検体が本来の測定項目とは異なる増幅条件でリアルタイムPCRが行なわれ、測定値に影響を及ぼした事例が一例確認されたとの連絡がありました。特定の条件並びに特定の操作の概要は以下の通りです。 「コバス　AmpliPrep（以下、当該機器）」と「コバス　TaqMaMan（製造販売届出番号： 13B1X00201000026）」もしくは「コバス　TaqMan　48（同：13B1X00201000027）」とを組合せ、一台の当該機器で、サンプルラックに検体登録していないポジションがある状態で複数項目の測定を行なっている際に、一部検体の抽出処理を終えた状態で「試薬液面検知エラー」が発生し、検体ブロックの状態となる。この検体ブロックの状態で、試薬ラック、サンプルラックの挿入・取り出し等を行なう。この特定の条件下で検体ブロック状態となった場合に、当該機器の稼働が終了するまで、試薬ラック、サンプルラックの挿入、取り出しを行なわないようにすれば、この測定値に影響を及ぼす可能性のある現象の発生を防止することができるため、当該機器の取扱説明書の「試薬液面検知エラー」が発生した際の対処等に付いて変更・追記を行なう改訂を、自主回収として実施いたします。
49	2-3490	6月15日	改修	富士画像診断ワークステーション　FS－V673型	汎用画像診断装置ワークステーション	富士フイルムメディカル株式会社	「富士画像診断ワークステーションFS-V673型」のオプションソフトである「インプラント選択補助機能ソフトウェアOP-A Ver.2.5.1」（以降、「OP-A」）にて、画像の２点間の距離計測を行った場合、計測結果が異常な値（約1割程短い値）となること、及びテンプレートを使用した場合、テンプレートが被写体の大きさに対して相対的に大きく表示され、適切なテンプレートサイズの確認ができないソフトウェアのバグがあることが判りました。 OP-A Ver.2.5.1は平成21年4月より出荷開始。これ以外のバージョンでは不具合は発生しないことを確認しております。これまでに本不具合発生の報告が1件ありましたが、具体的な健康被害発生の報告は受けておりません。この不具合の発生を防止するため、弊社は対策済みのソフトウェアをインストールする改修を行います。
50	2-3491	6月15日	回収	(1)セルダイン 1700 (2)セルダイン 1800	血球計数装置	アボットジャパン株式会社	当該装置には、血液を希釈するために、一定量の希釈液を分注するシリンジがあります。シリンジには、「a.白いスペーサーがないタイプ」と「b.白いスペーサーがあるタイプ」の2種類があります。またシリンジを取付けるシリンジドライブ（シリンジ動作用部品）には、「A.マシーンドタイプ（金色の半月状の切り込みが無い）」と「B.ダイキャストタイプ（金色の半月状の切り込みが有る）」の2種類の型式があります。海外製造元による調査の結果、B のシリンジドライブに a のシリンジを取付けた場合に、希釈液が液漏れする又はエラーが発生する可能性があることが判明したため、当該事象を解消するため、自主改修を行います。
51	2-3492	6月15日	改修	分娩監視装置　FM	分娩監視装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	分娩監視装置　FM20及びFM30の特定のソフトウエアバージョン（リビジョンC及びリビジョンD）において、まれに記録紙の設定と記録速度が工場初期設定にリセットされてしまう可能性があることが判明致しました。この事象は、装置の電源を投入し起動シーケンスが完了する前に電源を切り、60秒以内に電源を再投入した場合にまれに発生するものです。そのため修正ソフトウエアのインストールを行います。
52	2-3494	6月18日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ　CR-IR346型	コンピューテッドラジオグラフ	富士フイルム株式会社	「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR346型」において、「一件前に処理した画像データがコンソールに誤送信され、処理待ちのメニューに入力・表示されてしまう」との報告がありました。この不具合について調査を行ったところ、以下のような二つの要因が重なった場合に限り、極めて稀に当該不具合が発生するソフトウエアのバグがあることが分かりました。 (1)センサの誤検出などでイメージングプレート（以下IP）の搬送エラーが発生すると、IPの画像を読み取ることができず、接続されたコンソール装置の画面に「読取ユニットのIPを消去せずにカセッテに戻しました。キーを押してカセッテを取り出して下さい。」のダイアログが表示されます。 (2)さらに、上記エラー処理の最中に通信エラーが発生した場合、「読取装置との制御回線が切れました」のダイアログが表示され、処理待ちのメニューへ画像入力が未完了のまま処理が進まなくなります。この後、制御回線が復旧したり、あるいはFCR画像読取装置の再起動を行うと、装置内部で再送信処理が実行され、メモリに残存していた一件前に処理した画像データが処理待ちのメニューに入力・表示されてしまう現象が発生します。 この不具合の発生を防止する為、弊社は「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR346型」のソフトウエアの改修を行います。
53	2-3495	6月18日	改修	イージービジョン	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元において、以下2種類の事象が確認されました。1）当該装置は、X線装置から画像を取得する際のTag情報のうち、Imager Pixel Spacing DICOM Tag(0018,1164)のみを距離計測の算出に使用しており、Pixel Spacing DICOM Tag(0028,0030)を距離計測値算出のために使用していないため、Pixel pacing DICOM Tag(0028,0030) と Imager Pixel Spacing DICOM Tag(0018,1164)の両方に値が存在し、その値が異なっている場合に、X線画像上で手動での校正を行わず距離計測を行った際、間違った距離計測値が計算される可能性があります。2）当該装置のレポート（メモ）機能において、クライアントのタイムゾーンに関わらず読影日時が現地時間ではなくGMT（グリニッジ標準時）で表示されること、もしくはレポート（メモ）に画像が付随しない場合には、読影日時が表示されないことが判明しました。なお、RIS（放射線科情報システム）が導入済みの施設では、RISの日時が表示されるため本事象は発生いたしません。この2種類の事象は、使用しているソフトウェア（ソフトウェアバージョン4.1.45.2）に起因するものと判明いたしましたので、該当装置に対して対策ソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
54	2-3497	6月19日	回収	「ビーバー　ブレード」のうちの「関節手術刀 4mm尖刃 左カーブ」	単回使用メス	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	当該製品において、規格の異なる製品が封入されているとの苦情を受け、調査した結果、規格違いの「関節手術刀 4mm 尖刃 右カーブ」が封入されている可能性のあることが判明したため、万一を考え自主回収を実施することと致しました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
55	2-3498	6月19日	回収	チェスト・ドレーン・バック	胸腔排液用装置	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、本品のラテックスゴム製ドレーン接続チューブに異物が詰まっており、正常に吸引しないものがあることを確認しました。製造工程を調査しました結果、同じチューブロットのラテックスゴム製ドレーン接続チューブを使用して組み立てた製品に、同様の不具合発生の可能性があることが分かりましたので、当該ロット品の自主回収を行うことに致しました。
56	2-3499	6月22日	改修	(1)ビトロス5600 (2)ビトロス3600	(1)ディスクリート方式臨床科学自動分析装置 (2)免疫発光測定装置	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社	ビトロス5600（届出番号：13B3X00021000001）において、ある項目の測定値が高値となるという苦情がありました。製造元にて調査した結果、下記の条件下で誤ったキャリブレーションデータを参照する可能性があることがわかりました。(1)測定項目の表示画面で一部の検査材料を表示させないように設定し、(2)表示/レポート画面において既設定項目を変更し、(3)既設定項目と新設定項目の測定方法（原理）およびキャリブレーションモデルが同じで(4)同じ検体を測定指示し、(5)同じロットであった場合このため、ソフトウエアーの入れ替えを改修として実施します。なお、ビトロス3600も同一原理の測定部分を持つため、改修対象としています。
57	2-3500	6月22日	回収	V40骨頭	人工骨頭	日本ストライカ-株式会社	当該製品はダブルブリスター(二重滅菌包装)構造になっており、インナーブリスターのシール幅は自社規格に適合していましたが、アウターブリスターのシール幅に自社規格を下回っている製品がある可能性を否定できないことが判明したことから、輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも当該製品を回収することと致しました。
58	2-3501	6月23日	改修	インテグリス アルーラ フラットディテクター	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元での機能評価中に、当該装置のメインキャビネットで使用している一部のプリント基板における信頼性の問題により、装置が予期せずシステムダウンする可能性のあることが判明いたしました。そのため、自主改修として当該プリント基板の交換作業をすることといたしました。
59	2-3502	6月23日	改修	LABOSPECT　003　日立自動分析装置	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ　那珂事業所	ソフトウェアバージョン7246003-03-06以前において、分析中、検体を分注する際に、反応容器(セル)のキャリーオーバ回避洗浄が分析スケジュール上に予約されている状況で、サンプルプローブの詰まりを検出したことによりサンプルプローブ詰まり検知アラームが発生した場合、試薬プローブが異常なタイミングで下降して試薬プローブが折損し、異常下降アラームの発生とともに装置が停止することがある事が判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
60	2-3503	6月25日	改修	(1)胃集検用透視撮影台　TU-MA5N (2)胃集検用透視撮影台　TU-MA5plus	(1)-(2)X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社日立メディコ	国内の納入先において、臥位にて検査を受けていた被検者の足先が被検者を載せるための天板の端部にあった隙間に入りこみ、その後の体位変換の際、指先に過大な力が加わったために右足薬指の骨にひびが入った事例が発生したとの報告を受けました。調査の結果、構造上天板端部には幅1cm深さ1.5cmほどの隙間があり、通常の検査では、この隙間に足先が入り、健康被害が発生するほどの力が掛かるような状態となる可能性は低いものと考えておりましたが、今回健康被害の発生が確認されたため、当該の隙間をふさぐ部品を取り付けることで健康被害の発生を防止する回収（改修）を実施することと致しました。
61	2-3507	6月25日	回収	PTCA用バルーンカテーテル	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	アボット バスキュラー　ジャパン株式会社	当該品使用時、バルーンを加圧した際に遠位側シャフト部分よりリークするという事象が海外で4件報告されました。海外製造元において、再三に渡る検証実験を含めた原因究明調査結果から、バルーンをプレスする機械にシャフト部分が誤って挟まれたままプレスされ、シャフト部分を損傷した可能性があることが判明致しました。当該事象は非常に稀な発生ではあるものの、海外製造元では全てのロットについて同様事象の調査、検討を行い、不具合発生率に統計的有意差の認められたロットについて自主回収を実施することと致しました。なお、既に海外製造元では製造工程改善、検査の強化を含めた是正予防措置を講じております。 日本国内での該当品は全て使用済であり、また当該事象の発生は無いことを確認致しましたが、 積極的な安全性情報開示の観点から、この度、自主回収による情報提供を実施することと致しました。
62	2-3508	6月25日	改修	キヤノン　X線デジタルカメラ　CXDI-31	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	キヤノン株式会社	本年3月、欧州に設置のX線デジタルカメラCXDI-31撮影部内部の電子回路の一部が焼損する故障が発生しました。焼損は撮影部内であり事故や健康被害はありません。又、本故障は欧州で発生の1件のみで他地域からの発生報告はありません。弊社にて調査した結果、保守サービス作業時に撮影部内の配線をカバーに挟み込んだことが原因でありましたが、過電流保護回路が十分に機能しなかったために焼損故障に至りました。同様の故障は2004年12月以前に製造された号機でも発生する可能性があることも判明しました。機器の故障の予防を目的として、過電流保護を機能させるため、構成品であるCXDI-31用EOボックスの措置（Fuseを追加）を行うこととしました。
63	2-3509	6月25日	改修	シグナエコースピード	超電導磁石式全身用MR装置	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	当該装置の特定のソフトウェアのバージョンに於いて、ソフトウェアの不具合のため、特定のパルスシーケンスを使用した場合、位相エンコードの方向設定によって、得られる画像が左右方向に反転し、左右方向を表示する付帯情報（アノテーション）とも一致しない場合のあることが確認されました。本改修措置は、本問題が是正されたソフトウェアに変更するものです。
64	2-3512	6月29日	回収	アーレンボーンプラグキット	人工股関節セメントレストリクタ	ジンマー株式会社	弊社は人工股関節セメントレストリクタであるアーレンボーンプラグについて滅菌パウチのシール部に未接着の不良部分が存在し、無菌性を担保出来ない可能性があることから自主回収に着手する事と致しました。
65	2-3513	6月29日	回収	ITST手術器械	骨手術器械	ジンマー株式会社	弊社はM/DN髄内釘システムと併用する手術器械であるITSTテーパーリーマーについてリーマー部直径が16.5ミリのところ、17.0ミリのリーマーが混入している可能性を否定できないことから自主回収に着手する事と致しました。

平成21年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
66	2-3515	6月29日	改修	アドバンテージ シム	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元において、当該装置の特定のバージョン(バージョン7.4から7.6)で、呼吸によって動く内臓に同期させて治療を行う為に複数のシリーズ番号画像を同時に読み込んだ場合、番号表示が不適切になる可能性があることが確認されました。この不適切な画像番号を使用して生成されたRadio Therapy Structure Sets(RTTS:放射線治療法構造セット)は、放射線治療計画システムで受付られない可能性があります。また、システムが受け付けた場合、治療計画に使用されるシリーズ画像データが混同され目的としていない部位にも放射線を照射する可能性があることが確認されました。本改修はこの問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
67	2-3516	6月30日	回収	サフティキット	圧力モニタリング用チューブセット	川澄化学工業株式会社	当該医療機器の一部の製品(品番)に使用しているコネクターにおいて、海外供給元より原材料に関する報告があり、コネクターの原材料(ポリエチレン)は同類ながら、日本国内において未承認の原材料を誤って製品に使用していたことが判明いたしました。このため、今回、出荷済みの未承認原材料を使用した全ての当該医療機器を自主回収することといたしました。
68	2-3517	7月1日	改修	カリオペ アルファ	新生児・小児用人工呼吸器	株式会社メトラン	操作ユニット内部のパネル基板に実装されている操作ツマミ(エンコーダー)の動作不良により、時間の経過と共に設定値変更の反応が遅くなる事や、設定等の変更ができなくなる事が判明した為、自主改修を実施することとしました。
69	2-3518	7月1日	改修	(1)ブリリアンス CT Powerシリーズ (2)ブリリアンス iCT	(1)-(2)全身用X線CT診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該装置のオプションである画像処理装置(EBW)のソフトウェアv 4.0/4.0.1において、オプションソフトウェアであるデンタルアプリケーション使用し、"Short Curve"で作成したCurved Multi-planar Reformation Section (cMPRS) Viewが含まれているイメージを、保存もしくはフィルミングした場合、右/左の注釈が反転する可能性があることがわかりました。そのため、対策済みソフトウェアのインストール作業を実施することといたしました。
70	2-3523	7月2日	改修	S/5 患者モニター	重要パラメータ付き多項目モニタ	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	本改修はS/5 患者モニターとデーテックス・オメダ麻酔器及び人工呼吸器との接続を、デーテックス・オメダS/5 デバイスインターフェースN-DISVENT-02(以下N-DISVENT-02)を用いて行う場合に発生するN-DISVENT-02の問題を是正するための改修です。問題点は、麻酔器及び人工呼吸器で入力した患者の体重や身長のデータが、N-DISVENT-02経由で患者モニター側に送信される際、稀にそのデータが異なるデータに変化したり、工場出荷時のデータが送信され、患者モニター側で入力された患者本来の体重や身長のデータを上書きしてしまうものです。改修によって麻酔器及び人工呼吸器側より患者モニター側に患者のデータ送信するDISVENT-02の機能を削除いたします。
71	2-3526	7月2日	改修	アドバンテージワークステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム株式会社	製造元にて、PACS(画像保存通信システム)の画像表示端末である当該装置のRA1000において、以下の4点の事象が確認されたことからソフトウェアによる内部設定の確認と注意喚起文書を配布する改修を行います。 問題1 当該装置では画像方向の表示をシステムの設定により変更する機能がありますが、画像がCT若しくはMRなどの撮影装置にて取得されたオリジナルの状態から当該装置で画像方向を変更した場合、その画像を別のDICOM装置で表示すると、その画像方向が前述の通り変更されていないオリジナルの状態で表示される場合があります。 問題2 複数の検査画像を確認する作業において、ページ単位で画像送りを行う際に、複数の画像を一画面に表示する「シートレイアウトモード」にてマウスホイールを使用した場合に、誤った画像が意図せずに選択または選択解除される可能性があります。その状態で、選択された画像の一枚の画像方向を変更した場合、操作者の意図せずに選択されたその他の画像方向が変更されてしまう可能性があります 問題3 画像表示の方向を意図的に変更した場合、方向記号が判読しづらいことが確認されました。そのために画像の方向が間違って解釈される場合があります。 問題4 当該装置において、オリジナル画像の方向変更、ウィンドウレベルの調整、パン、ズーム倍率の適用、画像の注釈等について変更した画像をPACSシステムらCD書き込みできる機器に送信し、その機器にてCDへの書き込みを行った場合、変更された表示状態がDICOM画像に反映されず、またその仕様が操作者に対して十分周知されていないことが確認されました。
72	2-3533	7月6日	回収	トライジェン ストレート ヒューメラルネイル	体内固定用上肢髄内釘	スミス・アンド・ネフュー オーソペディックス株式会社	当該製品のねじ谷径が弊社の製造規格を超えている可能性があることが判明したため、輸入先製造業者において自主回収を決定し、その連絡を受け、日本においても当該製品を回収することと致しました。
73	2-3538	7月8日	改修	(1) 日立クリニカルアナライザー S40 (2) 日立クリニカルアナライザー M40	(1)-(2)移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	日立化成工業株式会社	一部製品に、製造上の不具合により、不正の測定結果が出力される場合があることが判明しました。調査の結果、当該一部の製品においては試薬カートリッジを載せるローター機構のモーターに取り付けられたプーリー(歯車)の取付ネジに僅かな緩みが生じ、それが原因で分光光度計の測定位置に試薬カートリッジが停止せず、測定結果が不正となる場合があることが分かりました。この不具合の対策として、対象となる装置の全数に対して改修を行います。
74	2-3540	7月8日	改修	フェモストップIIプラス	止血用押圧器具	セント・ジュード・メディカル株式会社	国内にて、本製品を空気で加圧拡張し穿刺部を圧迫する際に、空気が漏れ、拡張が維持できないという事象が2症例で報告されました。輸入先製造業者による検証の結果、当該部材供給業者の成型工程において、特定ロットの部材を金型から取り出す際に、亀裂が生じた可能性のあることが判明致しました。そのため、当該ロットの部材にて製造された本製品にて、同様の事象が発生する可能性が否定できないことから自主回収を実施することと致しました。
75	2-3546	7月9日	改修	イグザクトターゲティングカウチ	加速装置用電動式患者台	株式会社バリアンメディカルシステムズ	製造元より、線形加速器システム及び放射線治療シミュレータに使用されている治療台(イグザクトターゲティングカウチ)のピンチポイントにおいて指挟みの健康被害の可能性があるとの連絡を受けました。カウチの天板の下にあるピンチポイントに対する指挟み防止のため隙間を防ぐ部品の提供の連絡が届きましたので、自主改修をすることにしました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
76	2-3548	7月13日	改修	線形加速器システム　MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社	患者様が治療台へ昇降時に、治療台操作パネルのスイッチに患者様が接触したとの報告がありました。接触するスイッチによっては、天板がフリーになり患者様がバランスを崩して落下し、健康被害が発生するおそれのあることがわかりましたので、治療台操作パネルに誤接触防止プレートを取り付けることによ誤って操作パネルに触れてもスイッチが押されないようにするための自主改修を実施することといたします。
77	2-3550	7月14日	回収	AO LISS ロッキング プレート システムインプラント（滅菌）	体内固定用プレート	シンセス株式会社	シンセス社製LCPディスタルフェモラルプレート（13穴　右）のパッケージに、一部LISSディスタルフェモラルプレート（13穴　右）が混入している事例を確認いたしました。プレートを骨に固定する際、LCPディスタルフェモラルプレートは、ロッキングスクリュー又はコーテックススクリューの使用が可能ですが、LISSディスタルフェモラルプレートではロッキングスクリューのみの使用となります。よって、術式が限定される可能性が否定できないため、当該製品の自主回収を決定いたしました。
78	2-3551	7月15日	回収	カーディアックアブレーションシステム用スイッチボックス/フットスイッチ	アブレーション装置接続用ケーブル及びスイッチ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	カーディアックアブレーションシステム用フットスイッチに関して、外国医療機関より2件の通電に関する報告を受領しました。受領したフットスイッチを調査した結果、フットスイッチを踏まない状態で通電する可能性があることを確認しました。弊社と致しましては、他の製品においても同様の事象が発生する可能性を完全には否定することができないため、患者様の安全を第一に考え自主的に回収することとしました。なお、カーディアックアブレーションシステムは、フットスイッチを使用せずに操作することも出来ます。
79	2-3553	7月17日	改修	(1)手術用無影燈Sola　500 (2)手術用無影燈Sola　700 (3)手術用無影燈Stella	(1)-(3)手術用照明器	ドレーゲル・メディカル ジャパン株式会社	本社において全世界をカバーする市販後安全情報管理網に、手術用照明燈のスプリングアーム接合部の溶接が経時的に劣化し、燈体が落下しそうになったという事例が4件報告されました。幸い健康被害は起こりませんでしたが、検討結果によれば同様な事象が発生する可能性はあり、もし万が一発生した場合には健康被害のリスクを否定できないため、患者様および使用者の安全を第一に考え自主回収することとしました。
80	2-3554	7月17日	回収	オステオニクス トータルヒップシステム	人工股関節	日本ストライカ-株式会社	原材料の製造元から製造プロセスの一部に管理が適切でなかった旨の連絡があり、輸入先製造元で確認したところ原材料であるチタン合金の規格の一部を満たしていないことが判明したため自主回収を決定し、日本でも当該製品を回収することと致しました。
81	2-3555	7月17日	改修	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	以下の問題が判明しました。(1)指定した位置を寝台の往復動作にて撮影するモードで撮影した生データを使い、検査後の再処理により画像再構成をする時に、1スキャン目(往)と2スキャン目(復)の往復分の生データを同時に選択して再処理した場合、2スキャン目(復)の画像に表示される寝台位置および撮影時刻が不正な値となります。(2)撮影中にX線管球の管電流を被爆低減のため自動で変化させる機能を使用したプランにおいて、X線管球の制御部に送られる管電流の制御情報が稀に異常となり、撮影が開始できなくなる場合があります。当社としては、上記問題の対策を改修として実施することにいたしました。
82	2-3556	7月17日	回収	ディデェコ ATS 回路セット	単回使用自己血回収キット	ソーリン株式会社	当該医療機器を構成する遠心ボウルからのリークの報告を受け、ボウル上部シリコン部、あるいは、ボウル下部の亀裂よりリークが発生していることが確認されました。海外製造元において調査した結果、ボウル上部のリークについては、シリコンに覆われた内側部分の成形不良（バリ）が原因であることが判明しました。一方、ボウル底部におけるリークにつきましては、ボウル溶着部の冠部と底部の寸法のバラツキにより亀裂が生じ、ボウルからのリークを引き起こしたことが判明いたしました。弊社といたしましては、是正措置導入以前の製品において、当該事象が発生する可能性があることから、対象製品の自主回収を実施することにいたしました。
83	2-3558	7月22日	改修	ベッドサイドモニタ　BSM－9100シリーズ　ライフスコープ J	重要パラメータ付き多項目モニタ	日本光電工業株式会社	ベッドサイドモニタBSM－9101で、操作条件によっては、ST上下限アラーム設定が有効にならないことが判明しました。調査した結果、特定のソフトウェアバージョンにおいて、以下の操作では、画面上は設定どおり表示されるものの、動作上はその設定変更が有効にならず、変更前のままとなることがわかりました。(1)セントラルモニタ側及びベッドサイドモニタ側で、入床操作をする。(2)セントラルモニタ側からST上下限アラーム設定をする。なお、入床操作した後にベッドサイドモニタ側でST上下限アラーム設定を行えば、上記の問題は回避できます。
84	2-3560	7月24日	回収	キャニュレイテッドキャンセラスヒップスクリュー	体内固定用ネジ	ベストメディカル株式会社	当該製品のネジ谷径が自社で規定した規格値を超えていることがわかり、自社のワッシャーと組み合わせて使用できないことが判明したため、対象ロットについて自主回収を行うこととしました。
85	2-3561	7月24日	回収	超音波診断装置　APLIO ARTIDA SSH-880CV	循環器用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置から転送した画像データをDICOM画像ビュアーにおいてドプラ画像上で計測すると、流速のゼロを示すベースラインの位置情報が正しくないため、VTI (Velocity Time Integral)、PI/RI(Pulsatility Index/Resistance Index)などの計測値が誤った値で表示されます。また、4D画像上で距離や面積などの計測は、専用ソフトを使用して本装置上で行うべきものですが、画像ビュアーで計測可能となっており、画像ビュアーで計測を行った場合、誤った値が表示されることが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。
86	2-3562	7月28日	回収	ヨストラ人工心肺装置　HL30	人工心肺用システム	マッケ・ジャパン株式会社	製造工程における検査中に当該製品の構成品であるローラーポンプRP-100のローラーブロックのローラー軸を取り付ける穴の大きさが許容値を超える製品が発見されました。調査の結果、ローラーブロックの表面仕上げの工程においてローラー軸用の穴を塞がないで作業を行ったことが原因であり、特定の製造番号の製品に限定されることが判明しました。当該ローラーポンプRP-100が正常に動作することを保障できないことからローラーポンプRP-100を交換することと致しました。
87	2-3563	7月29日	回収	ペインブロッカーポンプ	加圧式医薬品注入器	クリエートメディック株式会社	医療機関において、本製品を使用中にバルーンリザーバーに接着されているチューブが抜けて、薬液が患者様に付着したとの報告をいただきました。当該箇所はUV接着をしており原因を調査した結果、UV接着剤を接着する際のUV照射のムラにより、接着部の一部に接着強度不足が生じ接着部からチューブが抜ける可能性が否定できないとの判断に至りました。したがって、UV接着剤を用いてチューブ接着を行なった製品の当該製造ロットのみについて自主回収を実施することといたしました。
88	2-3567	8月4日	回収	ゼロゼロスリー	男性向け避妊用コンドーム	オカモト株式会社	製造工程内における、製造設備に使用される部品の一部（金属片）が欠落していることが判明しました。調査の結果、製品への混入の可能性は極めて低いと考えますが、念のため、当該製造ロットについて自主回収を行うことに致しました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
89	2-3569	8月6日	回収	サイメドコロナリー ガイディングカテーテル	中心循環系ガイディング用血管内カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	製品検査中に滅菌包装袋の一部分がシールされていない製品が見つかったとの報告を弊社製造元から受領しました。そのため、患者様の安全性を第一に考え、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
90	2-3570	8月7日	回収	ドシフューザー	加圧式医薬品注入器	東レ・メディカル株式会社	納入先医療機関より、薬液充填後にバルーンの外側に水滴がつき、外容器内に液漏れが生じているとのご報告を頂きました。製造元にて現品を調査致しました所、外容器とバルーンサポートという部品間の溶着不良があることを確認しました。溶着不良の原因として、溶着を行なう製造装置の部品に不良があったことが判明しました。このため、この不良部品が使われていた時期に製造された当該ロットの製品について、自主回収を実施することと致しました。
91	2-3572	8月10日	回収	(1)スパイナル　スクリュー＆ロッドシステム　インスツルメント (2)スパイナル　スクリュー＆プレートシステム　インスツルメント (3)スパイナルシステム　インスツルメント (4)アキュフィックス　thinline　インスツルメント	(1)-(4)脊椎手術用器械	株式会社日本エム・ディ・エム	ジンマー　スパイン（旧アボット　スパイン）社製脊椎手術用器械（工具）の一部について、法改正後にクラスI(一般医療機器)にて新規届出していたものの中に、クラスII(管理医療機器)に該当している製品が含まれていることが判明致しました。よって、当該製品は適切な承認が取られていないと判断し、出荷停止ならびに回収を行う事といたしました。
92	2-3574	8月12日	回収	クォンティフェロンTBゴールド用採血管	真空密封型採血管	日本ビーシージー製造株式会社	製造元 Cellestis Limited より、当該ロット製品を使用して検査を行った場合、検体によっては偽陽性を示す可能性があるとの報告を受けました。当該ロット製品の有効性に問題があり、予測される効果が得られない可能性があるため、自主回収することといたしました。
93	2-3575	8月12日	改修	(1)ARCHITECT アナライザー i 2000 (2)ARCHITECT アナライザー i 2000SR	(1)-(2)免疫発光測定装置	アボット ジャパン株式会社	当該医療機器では、反応セルを用いて免疫測定を行い、ウォッシュゾーンにて希釈緩衝液（アジ化ナトリウム入り）により反応セル中の未反応物質を洗浄、除去します。ウォッシュゾーンの横には、反応セルに帯電した静電気を除去するためのグラウンドストラップ（アース用ストラップ）というケーブルが、オプションで取り付けられています。グラウンドストラップが、希釈緩衝液の液こぼれ・液もれ・不適切なメンテナンス等の特別な状況下で希釈緩衝液と接触することにより、グラウンドストラップ中の銅が徐々に腐食し、直接的な圧力や衝撃に影響を受ける不安定な化学物質（金属アジド）が形成される可能性があり、形成された金属アジドが、衝撃や他の圧力に反応し、破裂音が発生したり、ケーブルから破片が飛散したりする可能性があることが判明いたしました。このため、現在取り付けられているグラウンドストラップをステンレス製のグラウンドストラップに交換する措置を自主改修として実施いたします。
94	2-3576	8月14日	回収	血管内OCTイメージワイヤー	血管内光断層撮影用カテーテル	株式会社グッドマン	製造元より、製造工程において滅菌包装袋のフィルム表面にキズが発見されたとの情報を入手しました。製造元にて原因を調査したところ、滅菌包装袋の仕入先にて特定ロット内の一部で、表面にキズが発生していたことが判明しました。殆どが表面的なキズではありますが、無菌性が担保できていないことを完全に否定出来ないため、患者様の安全性を考慮し、念のため対象ロットについて自主回収を行うことと致しました。
95	2-3577	8月14日	改修	日立MRイメージング装置 Echelon Vega	超電導磁石式全身用MR装置	株式会社　日立メディコ	弊社海外代理店の者が機器の取扱い方法を学ぶための教育訓練を行った際、断層像の表示順が誤って表示される事例を確認しました。調査の結果、断層像の表示順を決定するためのプログラムの一部に問題のあることが判明したため、正しい画像を表示させることができるプログラムに変更する回収（改修）を実施することといたしました。なお、本件による健康被害発生の報告は受けておりません。
96	2-3578	8月18日	改修	トーノックコンポーネントシステムⅢ人工心肺装	人工心肺用システム	トノクラ医科工業株式会社	弊社人工心肺装置の一構成品である、遠心ポンプドライブモーターユニットCFDcⅢ（以下、ドライブマーターと表記）と単回使用遠心ポンプを使用中に振動が発生し、遠心ポンプの送血機能に支障をきたしたという報告が医療機関1施設からありました。調査の結果、ドライブモーターの単回使用遠心ポンプを装着するためのポンプアダプター固定用ネジが緩んだことにより、ドライブモーターと単回使用遠心ポンプの磁力による接続が外れ、スリップが発生したことが原因と考えられました。ただし、ドライブモーターの回転を一端ゼロにすることで再度磁力によりカップリングさせ送血することも可能であったと判断しております。弊社と致しましては、ポンプアダプター固定用ネジが緩む可能性を否定出来ないことから、緩み防止の自主回収（改修）を実施し、対象医療機関に情報を提供を開始致しました。
97	2-3579	8月18日	改修	アキュソン　S2000	汎用超音波画像診断装置	持田シーメンスメディカルシステム株式会社	ソフトウェアの不具合により、 1. 検査終了時の画面が、次の検査の画像として保存されることがあります。 2. 検査終了時の画面において計測を行った時に、その計測結果が次の患者の検査画面に表示されることがあります。 3. 計測メニューでPW Doppler Heart cycleが選択された状態で、レビュー画面でPW波形の計測を行うと、前回のPW波形での計測値が表示されることがあります。 4. L Testis Mass 2の計測ラベルを使用し、距離比や面積比を計測した時、レポート上ではR Testis Mass　2の計測結果として表示されます。 5. 同じ計測ラベルを用いて5回以上計測を行うと、画面上及び印刷されたレポート画面上に計測値が表示されません。 ということが発生することが判明しました。つきましては、該当の装置に対し、修正したプログラムをインストールする改修を実施いたします。
98	2-3580	8月19日	改修	S／5 ADU 麻酔ワークステーション	麻酔システム	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	本改修は、 1）S／5 ADU 麻酔ワークステーションとその呼吸器回路のチューブ接続に関して医療従事者に対して誤接続を未然に防止するための注意喚起ラベルの追加貼付。 2）更なる安全確保のため、低い呼吸回路コンプライアンスに基づく呼吸回路誤接続を検知して操作者に注意を促すベンチレータソフトウェアの改訂。 上記2点を行うことを目的としております。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
99	2-3581	8月19日	改修	プリサイス トリートメントシステム	線形加速器システム	エレクタ株式会社	当社製品の照射野の位置・形状確認の為の画像を取得する装置(IViewGT)の検出器パネルが、閉じられた状態から僅かに開き、患者頭部に接触したとの報告を納入先医療機関より受けました。一次調査の結果、検出器パネルを稼動させるためのアクチュエーターの取り付け部分が破損したことにより、検出器パネルが、閉じられた状態から僅かに開いたことが分かりました。更に製造元での詳細な調査の結果、アクチュエーターの取り付け部分の破損は金属疲労に起因することが分かりました。なお、当該事象は、検出器パネルを閉じた状態にせず、開いた状態でご使用頂くことにより、検出器パネルがピンでロックされるため、当該事象の発生を防止できます。製造元の更なる調査の結果、2005年から製品に使用されている最新タイプのアクチュエーターでは取り付け部分 の部品が異なるため、同様の問題が発生しないことが分かりました。つきましては、最新タイプのアクチュエーターが導入されていない全ての機器について、最新タイプのアクチュエーターへ交換する改修を実施致します。
100	2-3582	8月20日	改修	デュアルショット	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	本注入器は造影診断用シリンジ製剤に貼付されているICタグを読み取る機能を有していますが、新たに販売された造影診断用シリンジ製剤のICタグを本注入装置にセットし読み取らせた際に、操作パネルの「造影剤種類設定キー」が反応しなくなることが判明いたしました。上記現象は特定のソフトウエアのバージョンで発生することが確認されましたので対象となる製造番号の製品について、ソフトウエアを変更する改修を実施いたします。
101	2-3583	8月20日	改修	オートエンハンス　A-300	多相電動式造影剤注入装置	株式会社根本杏林堂	本注入器は造影診断用シリンジ製剤に貼付されているICタグを読み取る機能を有していますが、新たに販売された造影診断用シリンジ製剤のICタグを本注入装置にセットし読み取らせた際に、操作パネルの「造影剤種類設定キー」が反応しなくなることが判明いたしました。上記現象は特定のソフトウエアのバージョンで発生することが確認されましたので対象となる製造番号の製品について、ソフトウエアを変更する改修を実施いたします。
102	2-3584	8月20日	回収	(1)Q2　コンピューター (2)Q2　Plus コンピューター	(1)-(2)サーマルコイル付熱希釈心拍出量計	ホスピーラ・ジャパン株式会社	弊社製品に一部使用されている、Electri-Cord Manufacturing社製のAC電源コードにおいてプラグ部分のスパーク、焦げ、発火等の現象が稀に発生する可能性があることが海外において確認されました。輸入先製造元の調査の結果、当該電源コードのプラグ差込端子に不具合の可能性があることが判明いたしました。日本において、海外で報告された事象は発生しておりませんが、当該電源コードが使用されていることが否定できないため、念のため回収することといたしました。
103	2-3585	8月20日	回収	イージーキャップ	呼気ガスディテクタ	タイコヘルスケアジャパン株式会社	今般、海外の医療施設において本品の使用時に二酸化炭素濃度識別の表示(色)が変化しにくい、あるいは手動による換気の際に抵抗が生じるとの事象が海外製造元に報告されました。海外製造元にて原因調査の結果、内部検知紙の面積に変更があり、この変更後に製造した製品について同様の事象発生の可能性が否定できないため、製造元において該当するロット製品の自主回収を行うことが決定されました。このため日本においても、該当するロットについて、自主回収を実施することとしました。
104	2-3586	8月20日	回収	ライフパックCR　Plus	半自動除細動器	日本メドトロニック株式会社	2008年6月から7月製造分の製品で、電子回路基板上の部品に微細な亀裂が入った可能性があることが製造元の調査で判明しました。万一亀裂があると、高温多湿環境下に長時間晒された場合に水分が侵入し内部の端子をショートさせる可能性があり、それにより心電図解析に影響を与え、必要な除細動が行なわれない場合が考えられます。同時期に製造された電子回路基板を用いた製品が全世界で34台存在することが判明しております。製造記録によるとそれらは全て電気試験に合格し出荷されておりますが、不具合の発生を未然に排除するため自主回収することといたしました。
105	2-3587	8月21日	改修	(1)臨床化学自動分析装置 TBA-c8000 (2)臨床化学自動分析装置 TBA-c16000	(1)-(2)ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	臨床化学自動分析装置 TBA-c8000, TBA-c16000の免疫測定オプションi2000SRにおいて、グラウンドストラップ（接地ケーブル）に、液こぼれ・液もれ・不適切なメンテナンス等により希釈緩衝液（アジ化ナトリウム入り）が付着することで、グラウンドストラップ中の銅が徐々に腐食して不安定な化学物質（アジ化銅）が生成され、衝撃や圧力により破裂し、ケーブルから破片が飛散する可能性があることが判明しました。このため、銅製のグラウンドストラップをステンレス製のグラウンドストラップに交換する対策を改修として実施いたします。
106	2-3588	8月25日	改修	PORTEX・気管内チューブ（シリコナイズド）	非コール形換気用気管チューブ	スミスメディカル・ジャパン株式会社	今般、海外製造元より、PORTEX・カフなし気管内チューブの内径3.0mm以下の製品について、製造元社内規格より細いものが混入している可能性が高い旨連絡を受けました。社内調査の結果、内径が国内承認規格より細いものが含まれていることが判明いたしましたので、当該製品ロットの自主回収を行うことと致しました。
107	2-3589	8月25日	改修	プロサウンド　SSD-α10	汎用超音波画像診断装置	アロカ株式会社	TVモニターとキーボードパネルの取り付け部分のねじが規定の強さで締め付けられていないものがあり、強い振動を繰り返し本体に与えた場合、取り付けねじが外れ、TVモニターとキーボードパネルが本体の支持台から脱落する可能性があります。
108	2-3591	8月26日	回収	(1)シグナ EXCITE 3.0T (2)シグナ EXCITE HDx 3.0T	(1)-(2)超電導磁石式全身用MR装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、SmartStep（下肢領域を、天板（クレードル）を移動させ、造影剤を追跡しながら3次元的に注目領域外の血流を励起させた後に、注目領域内を撮像することによって血液流入を撮影する手技（3D TOF MRA))を行った場合、画像の左上と右下に暗い領域（シェーディング）が発生することがあります。その時、シェーディング部分にある動脈も度合いに応じ信号が弱く描出されます。これは、RFコイルと人体の相互作用による現象で、体格、ポジショニングなどの諸条件によって検査毎に異なり、程度は一定ではありません。本回収はこの現象の軽減を目的とした操作説明書の一部を追加配布を行うものです。
109	2-3592	8月26日	改修	(1)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (2)多目的X線撮影システム INNOVA	(1)-(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、キャビネット内部に位置するワークステーションの電源ユニットに問題があり事前のエラーの警告なしに故障が発生する可能性があることが確認されました。その場合X線発生及び画像処理が中断されてしまいます。万一この問題が発生した場合、システムの再起動が不可能になります。以上の問題を解決するために、影響を受けるシステムに対してキャビネット内の電源ユニットの交換を実施します。

平成21年度　医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
110	2-3593	8月26日	改修	液体酸素システム　ヘリオス	液体酸素気化式供給装置	タイコヘルスケアジャパン株式会社	当該携帯用容器「ヘリオス ポータブル」において、液体酸素の充填量を表示する容量インジケーターで残量を確認したにも拘らず、使用できる時間が短かったとの報告がありました。これは、容量インジケーターを構成するスプリングに伸びがあり適正な表示が出来なかったことによります。製造元にて調査した結果、本事象は特定時期の組み立て工程において、人的要因により発生したことが判明したため、当該対象機器の改修(調整)を行います。
111	2-3594	8月28日	回収	(1)レネゲード インフュージョン カテーテル (2)レネゲード インフュージョン カテーテル キット	(1)-(2)中心循環系マイクロカテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	医療機関より滅菌包装袋の一部分がシールされていなかったとの報告を受領しました。そのため、患者様の安全性を第一に考え、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
112	2-3595	8月28日	回収	DSセット	透析開始・終了セット／単回使用クラスII処置キット	ニチバンメディカル株式会社	当該製品について未滅菌のものが出荷されたため、対象ロットにつき回収を実施します。
113	2-3597	8月31日	改修	ACISTインジェクションシステム	多相電動式造影剤注入装置	ディーブイエックス株式会社	国内の一医療機関において、シーメンス製X線循環器診断システム（以降、シーメンスシステム）と同期使用して、3D-DSA（3-dimensional digital subtraction angiography）画像を取得しようとしていたところ、特定のパラメーター設定下で、造影剤注入動作が行われたにも関わらず、X線画像撮影が開始されないという不具合事象が発生した。弊社では製造元と共に調査を進めたところ、X線Delay設定で、造影剤注入完了時以前にX線画像撮影が開始されるように設定されていない場合には、同様の不具合事象を引き起こす可能性があることが判明した。製造元では当該不具合事象を回避するソフトウエアの開発が完了し、市場へ供給できる準備が整った為、本邦においては、シーメンスとの同期使用が行われている当該医療機器に限定し、ソフトウエアのアップグレイドを自主改修として実施することにした。
114	2-3598	8月31日	改修	東芝スキャナ Aquilion TSX-101A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムのオプションソフトウェアである脳血流解析システム(撮影された頭部CT画像を用いて脳血流に関する解析パラメータを算出し、それらを画像の濃度情報に換算した血流分布を作成/表示する機能)において、ソフトウェアの問題により正しい解析結果が得られない問題があることが判明しました。当社としては、上記問題の対策を改修として実施することにいたしました。
115	2-3599	9月2日	回収	クエストMPS2心筋保護液供給装置	人工心肺用システム	コスモテック株式会社	保守点検の際、アラーム音がなるがメッセージスクリーンにエラーメッセージが表示されない事象が発生した。製造元と共に調査を行ったところ、本事象は心停止薬液ラインのキンクを知らせる日本語のエラーメッセージが設定されないことによって発生することが確認されました。よって、当該事象発生時に日本語によるエラーメッセージを表示させるためにソフトウェアのバージョンアップを自主改修として実施することにしました。
116	2-3600	9月2日	改修	ニプロトロッカーカテーテル	胸部排液用チューブ	ニプロ株式会社	本品は、胸腔内に留置し、胸腔内に貯留した浸出液や空気を排除するためのカテーテルです。本品の納入医療機関様より、患者様の胸腔内に異物があるとのご指摘を頂きました。当該医療機関様で異物を採取し、弊社にて調査いたしました結果、異物は本品の一部(小孔片　大きさ約7mm2)であることが判明いたしました。この小孔片は、カテーテル本体に打ち抜き機械で孔を開ける際に発生し、本来、製造工程内で排除されますが、今回、打ち抜き機械の刃の劣化により、打ち抜き不良が発生し、小孔片がカテーテルにつながったままの状態で製品として出荷したことが判明いたしました。このため、小孔片の混入が否定出来ない製品を自主回収することといたしました。
117	2-3602	9月9日	改修	ハートスタート　MRx	手動式除細動器	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該医療機器の一部のロットにおいて、本来の出荷時の初期設定値ではなく、製造時の設定値のまま出荷された可能性があることが判明いたしました。そのため、AC電源に接続した場合に限り(バッテリ駆動のみは対象外)、使用準備完了インジケータにバッテリ残量状態が正しく表示されないことがあります。なお、本事象はAC電源に接続した場合のみ発生し、不適切な設定内容をリセットすることにより修正することができます。
118	2-3603	9月9日	回収	アキューラバイオプシーシステム	単回使用組織生検用針	スーガン株式会社	当該製品の弊社輸入時検品において、滅菌パウチの一部分がシールされていない製品が見つかったため、海外製造業者であるMedical Device technologies 社に報告致しました。Medical Device technologies 社が当該事象について検証した結果、特定された一台のシーリング機を使用して特定期間にシーリングされた製品について、非常に低い確率ではあるが滅菌パウチの一部分がシールされていない可能性が否定できないことが確認されました。弊社は輸入時全製品の滅菌パウチについて目視試験を実施しておりますが、念のため対象ロットについて回収することと致しました。
119	2-3604	9月10日	改修	ベントリ	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、伏臥位の患者様を装置から降ろす際、テーブル降下時にテーブルトップとガントリリングの間で手を挟み怪我をする恐れのある問題です。本装置では、テーブルが高い(検査)位置にある時はテーブルトップとガントリリングが離れており、降下すると両者が極めて接近するため、手を挟むことが考えられます。本改修は、自動テーブル降下の機能が削除され、手動によるボタン操作のみでテーブルが降下させるようにソフトウェアを変更するものです。これによって、医療従事者が直近で患者様の安全を確認しながら意識してテーブルの降下操作されるように意図しております。
120	2-3605	9月11日	改修	バーチュオーソVR	自動植込み型除細動器	日本メドトロニック株式会社	製品の回路に使用している低電圧コンデンサの特定のロットに劣化が発生する可能性があり、発生すると消費電流が徐々に増加し電池消耗を早める場合があることが確認されました。対象製品では、電池電圧が一定の限度値よりも低下したことを示す指標である推奨交換時期(RRT)が予測時期よりも早期に表示される可能性があるため、この低電圧コンデンサを使用した製品を対象として自主回収(改修)することといたしました。
121	2-3609	9月14日	回収	PK手術用電極	バイポーラ電極	株式会社アムコ	当該バイポーラ電極の使用中に製品の蝶番部分に取り付けられたキャップの金属片が脱落するという事例が国外にて21件発生しました。製造業者であるジャイラスACMI社は、調査の結果、同様の事例が起こる可能性を否定できないことから、同種類の製品の回収を行うことを決定いたしました。弊社はこの情報を受け、対象製品の自主回収に着手することを決定いたしました。なお、国内におきましては同不具合発生の報告はありません。
122	2-3612	9月16日	回収	血液回路	透析用血液回路セット	日機装株式会社	当該製品において、医療機関より接着部からわずかな血液漏れがあったとの報告を受けました。同一ロット(07Z14-21AL)の在庫製品を調査したところ、一部の製品の同じ接着部に接着不十分と認められるものがあることが判明したため、同一仕様の他のロットの製品を含めて、自主回収をすることといたします。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
123	2-3613	9月16日	改修	(1)シグノ(型式TU-92N) (2)シグノ(型式TU201) (3)アクタス101(型式TU101) (4)シグノトレファート(型式TU-97)	(1)-(2)(4)歯科用オプション追加型ユニット (3)歯科用ユニット	株式会社モリタ東京製作所	歯科用ユニットのチェア等を制御するフットコントローラーの操作レバーを支える板バネが折れたと弊社の技術サービス員から報告を受けました。原因は、加工不良品が納入され、使用したことによるものです。この板バネが折れることにより、フットコントローラーによる操作ができなくなるため、点検並びに必要な部品交換の自主改修いたします。
124	2-3614	9月17日	改修	ヘモネティクス コンポーネント コレクションシステム（CCS)	遠心型血液成分分離装置	ヘモネティクスジャパン合同会社	平成20年5月17日台湾にて米国Haemonetics社製 Mobile Collection System plus Model 9000（MCS+9000）使用中に、複数回のACDポンプ異常を示すポンプエラーメッセージが発生し、電源を何度も立ち上げ直す状態で使用が継続された。最終的にACDポンプが誤作動を起こし、供血者に対して一過的にACD投与され、中程度のクエン酸中毒症状が生じた。この報告を受け、製造元において原因を究明したところ、ACDポンプの故障により誤動作を起こすことが確認できた。また、装置のハードウェアの安全機構である安全ボードは、本来ポンプ停止中の返血時にはポンプの動作を監視していないことから、ポンプの誤動作を止められなかった。製造元では、停止中のポンプを監視するよう、是正措置として安全ボードのポンプエンコーダのソフト改良を行い、MCS+9000シリーズの改修を実施を決定した。これにともない、全世界的にソフトのアップグレードを行います。国内において同事象は発生しておりませんが、当社では、海外措置として同系列の装置である国内のCCSを対象としてソフトのアップグレードを行います。
125	2-3615	9月18日	改修	ラピッドピア	蛋白質分析装置	浜松ホトニクス株式会社　常光製作所	不具合内容 本装置一部製品において、セットされた測定物の位置ずれにより、測定前の光量調整が正確に行われず結果的に測定値を低く出力してしまうものが発生することが確認されました。不具合が発生する測定は以下の3事例です。 （1）電源投入直後に装置点検用QCデバイスによる測定を行った場合の1回目の測定で、測定値が低く出力されることがあります。 （2）検査モード選択画面で「ケンシュツノミ」を選択した場合、1回目の測定で、測定値が低く出力されることがあります。 （3）操作手順設定画面で「テキカマエ　デバイスチェック」をONに設定にした場合、1回目の測定で、測定値が低く出力されることがあります。なお、いずれにおいても、2回目以降の測定では正常値を出力します。
126	2-3616	9月18日	回収	ジンマー医療用刀（滅菌済み）	単回使用手術用のこぎり	ジンマー株式会社	本品は関節鏡視下手術で使用する小型のナイフで、先端部のシース(鞘)内に刃先が収められています。グリップ部のレバーの操作により、刃先の出し入れを操作出来ます。関節に本品を出し入れする際、刃先を収めることになっていますが、刃先を出すことはできても、シースに完全に収めることができない不具合が生じる可能性を否定できないため回収します。
127	2-3617	9月18日	改修	Abbott m2000rt アナライザー	遺伝子解析装置	アボット ジャパン株式会社	当該装置には、PCRプレートの上部を熱するためのヒートカバーがあります。アメリカのアボットラボラトリーズ社でのハードウェアの異常に関するトレンド分析の結果、ヒートカバーの不良が見つかりました。海外製造元での調査の結果、ヒートカバーのdate code (製造番号) 3007から5108において、組立て中に回路基板にズレが生じている可能性があり、そのためにヒートカバーの不良率が高くなっている可能性があることが判明しました。ヒートカバーの不良率を減少させるため、弊社技術員がヒートカバーの検査と確認を行い、異常が見つかった場合にはヒートカバーを交換する自主改修を行います。
128	2-3618	9月18日	回収	スライヴたたきマッサージャーMD-8000	家庭用電気マッサージ器	大東電機工業株式会社	当該製品は家庭用電気マッサージ器で肩あるいは背中、腰、脚、足裏などに当ててたたきマッサージすることが出来ます。当該製品の一部の海外仕様において、設計ミスおよび業務用途での連続使用が重なり、たたき動作をさせるコイルから発煙する不具合が海外においてありました。上記海外仕様においてはこの発煙の不具合を受けて設計の見直しおよび安全装置の追加を行いました。国内製品である当該製品は上記海外仕様とは仕様が異なる為、発煙する不具合は考えられませんが安全性向上の為、当該製品にも同様の安全装置を追加致します。
129	2-3619	9月24日	回収	血液回路	透析用血液回路セット	日機装株式会社	当該製品において、医療機関よりメスロックコネクタ（赤色）のウエルドラインから微量な血液漏れがあったとのご指摘をいただきました。在庫製品を調査しましたところ、一部の製品においてメスロックコネクタに、成形時のウエルドライン（成形時に樹脂が金型内で接合する部分）の大きいものがあることが判明したため、同一ロットのメスロックコネクタを使用したロットを、自主回収をすることといたします。
130	2-3622	9月25日	改修	(1)マーチン無影灯　ML501 (2)マーチン無影灯　ML502（対象外） (3)マーチン無影灯　ML701 (4)マーチン無影灯　ML702（対象外）	(1)-(4)手術用照明器	株式会社セントラルユニ	当該機器の外国製造元より、手術用無影灯のスプリング式アームの接続部の溶接が経時的に劣化し、灯体が落下する可能性があるとの報告を受けました。もし万が一発生した場合には健康被害のリスクを否定出来ない為、患者様及び使用者様の安全を第一に考え自主改修することと致しました。
131	2-3623	9月25日	改修	コンメド システム5000	一般的電気手術器	小林製薬株式会社 小林メディカルカンパニー	弊社取り扱い製品である電気メス“コンメド システム5000”が、国内にて2台、手術中に発煙したとの連絡を受けました。原因は、電気手術器の出力回路上のコンデンサが故障したことによるものと判明し、2台共に2007年5月に製造された機器でした。製造元であるコンメド社から、日本国外での当該コンデンサの発煙は、1件報告されているとの情報があります。つきましては、不具合の発生した機器と同じ月に製造された該当製品52台に対し予防処置としてコンデンサの交換（改修）を実施致します。
132	2-3624	9月25日	回収	(1)スケータードレナージカテーテルセット (2)TCDドレナージカテーテルセット (3)スケータードレナージカテーテルセット（ネフロ）	(1)-(2)短期的使用胆管・膵管用カテーテル (3)短期的使用腎瘻用カテーテル	スーガン株式会社	当該製品の海外製造業者であるPBN MEDICALS Denmark A/S 社から、「ロックシステム（チョイスロック）付きドレナージカテーテルにおいて、輸送中にロックシステムと滅菌パウチの接触部分が梱包箱内面と過剰に擦れることにより、滅菌パウチに損傷を与え滅菌状態を損なう可能性が否定できない」との報告を受けました。弊社は、輸入時に当該全製品の滅菌パウチについて目視試験を実施し、滅菌パウチに損傷が無いことを確認して出荷しておりますが、念のため対象ロットについて回収することと致しました。
133	2-3625	9月25日	改修	(1)XR/d 臥位撮影台 (2)昇降式フローティング撮影台EFT	(1)-(2)汎用X線診断装置用電動式患者台	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、テーブルの天板をロック／アンロックするためのフットスイッチおよびコントロール機能に問題があり、意図せずテーブルがフリーになる可能性があることが確認されました。その場合、天板を固定できなくなります。以上の問題を解決するために、影響を受けるシステムに対してフットスイッチの交換およびコントロール回路の改修を実施します。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
134	2-3627	9月28日	回収	人工呼吸器クリーンエアVS INTEGRA	成人用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	呼気弁付きエアホースにおいて、輸入先製造業者の工程で、呼気バルブチューブの差し込みが不十分であったり、呼気バルブコネクタのチューブ接続部にシリコンオイルが付着していたりしたために、呼気バルブチューブが抜け易くなっているものがある事が判明しました。患者の安全を第一に考え、自主回収致します。
135	2-3628	9月30日	回収	(1)ライト アングル リニア カッター (2)パワー サーキュラー ステープラー (3)サーキュラー ステープラー (4)i シリーズ	(1)-(3)体内固定用組織ステープル (4)再使用可能な手術用ステープラ	パワーメディカル・インターベンションズ・ジャパン株式会社	今般、当該製品において、術中に縫合や切離が十分に行えない可能性があるとのことから、海外製造元において該当する製品の自主回収を行うことが決定されました。このため日本においても該当する製品について、自主回収を実施することとしました。
136	2-3629	9月30日	回収	(1)パワー リニア リロード カートリッジ (2)サージ アシスト システム	(1)体内固定用組織ステープル (2)再使用可能な手術用ステープラ	アドミス株式会社	今般、当該製品において、術中に縫合や切離が十分に行えない可能性があるとのことから、海外製造元において該当する製品の自主回収を行うことが決定されました。このため日本においても該当する製品について、自主回収を実施することとしました。
137	2-3630	9月30日	回収	イクアライザー オクリュージョン バルーンカテーテル	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	海外において、滅菌包装袋の一部分がシールされていなかった製品を1件確認しました。そのため、患者様の安全性を第一に考え、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
138	2-3631	9月30日	回収	(1)無鉛生殖腺防護具 (2)含鉛生殖腺防護具 (3)無鉛セパレーツ防護衣	(1)(2)放射線防護用生殖腺防護具 (3)放射線防護用前掛	三菱化学株式会社	放射線防護用前掛　無鉛セパレーツ防護衣スカート部の防護材（遮蔽シート）の縫い目に亀裂（41cm×0.85cm、47cm×0.7cm　計約70cm2　全面積6094.5 cm2の約1%相当）が入っているとのクレームがあり、他の製造品を調査したところ、同様の亀裂の初期症状が見られたので、同様の縫製の製品を回収する。
139	2-3634	10月2日	改修	(1)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置GEMINI GXL (2)PET／CT装置　GEMINI　TF	(1)-(2)X線CT組合せ型ポジトロンCT装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	当該医療機器のオプション機能である呼吸同期撮影機能で使用する部品において、製造工程でのシーリングが十分でなかった可能性のあることがわかりました。これにより、空気漏れが発生し呼吸量／位相が最大10%の誤差で表示され、正常に呼吸同期撮影が行えない場合があります。そのため、自主改修として当該部品の交換作業を実施いたします。
140	2-3635	10月6日	改修	免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ	蛋白質分析装置	日本光電工業株式会社	本装置をお使いの医療機関において、試料の吸引ができなかったにも関わらず、「<0.1mg/dL」と表示されたとの報告を受けました。原因はサンプル管の詰まりでした。 血液の凝固等により、サンプル管の詰まりで試料の吸引が行えなかった場合には「セル？」を表示するよう設計されていますが、検証の結果、「<0.1mg/dL」と表示する場合があることが判明しました。このため、吸引ができない場合の検出機能を強化し、「ツマリ？」アラームとして表示させるよう、ソフトウェアを改善する改修を行うこととしました。
141	2-3636	10月8日	改修	サイバーナイフⅡ	定位放射線治療用加速器システム	日本アキュレイ株式会社	シンクロニー（呼吸同期システム）は平成20年6月12日にサイバーナイフの一部変更申請が承認されため、シンクロニーを希望する施設に出荷可能になりました。 シンクロニーのカメラは、天井に取り付けた支柱で支えている構造になっております。天井の高さは施設によって違うため、カメラの位置を調節するために天井に取り付けた支柱と延長用の支柱を連結器でつなぐことにより、カメラの高さを変更することができます。その連結器がネジ式であったために、同じ回転方向に回し続ける使用を重ねるうちに緩んできてしまい、連結器から支柱が外れてカメラが落下してしまう不具合が海外で発生しました。日本においては既にこういった事象が発生する前に、シンクロニーのカメラを取り付けた時点で、結束バンドとワイヤーの2種類の固定具を使用して固定しており、落下の可能性はありませんでした。しかし、アメリカ本社から改修の指示がされ、改修のための新しい連結器の準備がされましたので、念のため、日本においても自主改修を行うことにしました。
142	2-3639	10月14日	回収	AVA3Xiアクセス	ヘパリン使用静脈用カテーテルイントロデューサキット	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品について、「イントロデューサーバルブと逆流防止コネクターの接続が外れやすい」との苦情を受け、調査した結果、イントロデューサーバルブの成型金型の調整不良により、当該事象が発生しやすいものがあることが判明したため回収いたします。
143	2-3640	10月14日	回収	ドシフューザー	加圧式医薬品注入器	東レ・メディカル株式会社	納入医療機関より、薬液充填後、投薬中にバルーンの外側に液漏れが生じたとのご報告を頂きました。製造元にて原因を調査致しました所、バルーンを固定するためのバンドが緩んでいたために、液漏れが生じたということが判明しました。バンドが緩んだ製品が出荷された原因として、バンドの締め付け時に締め付け圧を測定する装置のシステムの一部が正常に作動していなかったことが判明しました。このため、システムの一部が正常に作動していなかった時期に製造された当該ロットの製品について、自主回収を実施することと致しました。
144	2-3641	10月14日	回収	クーデックビデオラリンゴスコープポータブルVLP－100	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡	大研医器株式会社	自社試験において、本装置の一部に、EMC規格(JIS T 0601－1－2:2002)で求められるエミッション(電磁波による人間および他機器への妨害)の規格値を上回る機器の存在が判明いたしました。当該装置はEMC規格に適合した他の医療機器に影響がないことは推察できますが、EMC規格の適合が義務付けられる以前の古い医療機器に近づけた場合、動作に影響を及ぼす可能性を完全に否定できないことに加え、市場への波及性についても否定できないことから、対象品について自主回収することに致しました。
145	2-3642	10月15日	回収	バードマグナム　ニードル	単回使用組織生検用針	株式会社メディコン	本品は、生検用穿刺器具バードマグナム（製造販売届出番号27B1X00052000401）と組み合わせて使用する組織採取に用いる生検用穿刺針です。今回16ゲージの製品の一部におきまして、内針を固定しているハブを成型する際に、ハブの内部に気泡が混入し、内針とハブの接合が緩くなったり、互いに押しあったりして、内針が浮き上がるものが含まれていることが分かりました。その結果、最悪の場合、組織採取後に収納するための試料ノッチ（溝）と外筒との間にわずかに隙間が生じるため、組織サンプルが完全にカットされず、採取できない可能性がありますので該当製品を回収することとしました。
146	2-3643	10月15日	改修	全自動輸血検査装置　ECHO	血液型分析装置	株式会社イムコア	本製品は、専用の体外診断用医薬品を装填して使用する血液型分析装置です。輸入製造元より次の点について連絡があり、改修を決定いたしました。本装置で、検体測定前にQCを実施し、QCに失敗すると通常、検体測定はできません。しかし、QC実施24時間以内に再度QCを実施した際、2回目のQCに失敗したにもかかわらず、最初のQCの24時間以内において、検体測定を可能にしてしまう事象が発生しました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧　（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
147	2-3644	10月19日	改修	(1)超音波診断装置　XARIOXG SSA-680A (2)超音波診断装置　APLIOXG SSA-790A	(1)-(2)汎用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	体腔内プローブ PVT-681MVを用いたボリューム画像及びボリューム画像から生成される断面像が左右反転する問題が発生することが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。
148	2-3645	10月20日	改修	(1)S/5 iCentral ネットワーク・コンピュータ (2)Unity iCentral セントラルモニタ	(1)-(2)セントラルモニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	本改修は、以下の問題点を是正することを目的としております。 問題点：当該装置のセントラルモニタのS/5 iCentral ネットワーク・コンピューター及び Unity iCentral セントラルモニタをベッドサイドモニタ（以下接続先）へ接続して使用する場合、当該装置のDisplay locationオプションの設定のマルチビューが"All"に設定されていない状況において接続先への接続が何らかの原因によって切断した場合、当該装置側で本来表示されるべき"Connecting to monitor lost"のアラームが表示されない場合があります。なお、Display locationオプションの設定のマルチビューが"All"を選択している場合は、接続先への接続が切断した時、正常にアラームが表示することが確認されております。
149	2-3646	10月20日	改修	壁掛式吸引器FA型	真空吸引器	株式会社セントラルユニ	国内医療施設より、当該製品の部品「ボトルホルダー」に於いて、取手部分とボトル支持部分が外れたとの報告がありました。調査致しましたところ、取手部分とボトル支持部分の接合に用いている接着剤の塗布量が不足しており、十分な接着力が確保出来ていない恐れがあると考えられ、当該部品の改修（交換）を行うことと致しました。
150	2-3647	10月21日	改修	ベンチレータ840	成人用人工呼吸器	タイコヘルスケアジャパン株式会社	国内にて、医療機関より本装置使用中に安全弁が作動したとの事象報告を受け、製造元が調査した結果、装置のプリント　基板の一部にハンダ加工時に使用するフラックスの洗浄不足の恐れがある基板を搭載した器械が出荷された可能性のある　ことが判明しました。この洗浄が十分に行われない場合、非常に稀ですが長期間の使用において同様事象が発生する可能　性が否定できないため、弊社としましては、同時期製造器械の自主点検を行い、必要に応じ部品の交換による改修を実施することといたしました。（フラックス：ハンダの表面張力を小さくしてハンダを付きやすくするための添加物）
151	2-3648	10月21日	回収	(1)コアーマックス (2)コアーマックスII (3)スパッドレジン (4)デンチャーレジンQ (5)PCリペア（PC200リペア） (6)クシーノCF (7)クシーノCFII (8)クシーノオーソ	(1),(2)歯科用支台築造材料キット (3),(4)義歯床用アクリル系レジン (5)義歯床補修用レジン (6),(7)歯科用充填材料キット (8)歯科用接着材料キット	デンツプライ三金株式会社	承認書及び認証書の原材料の記載と、製造に使用された原材料に差異のある製品が判明したため、自主回収することと致しました。
152	2-3649	10月22日	回収	全自動pH/血液ガス分析装置 GASTAT-602i	汎用血液ガス分析装置	株式会社テクノメディカ	当該医療機器の測定項目であるイオン化カルシウムについて、測定値が高値を示す可能性が示唆されました。原因は、キャリブレーション用の試薬中にカルシウム塩が析出し、イオン化カルシウム濃度が低下した状態でキャリブレーションを行なわれることにあります。そこで、当該不具合が発生する恐れのあるロットのキャリブレーション用試薬について自主回収を行なうことにしました。
153	2-3651	10月23日	改修	ザイオステーション	汎用画像診断装置ワークステーション	ザイオソフト株式会社	本装置のソフトウェア v1.3.0において、オプションソフトウェアであるCT心機能解析2であるアプリケーション使用し、心機能を表示するBull's eye mapの17セグメント表示を行った場合、心臓の壁厚の変化率の値等が左右上下の反転した位置に表示されることがわかりました。このため、それらが正しい位置に表示されるように対策したソフトウェアにインストールを改修として実施させていただくこととしました。
154	2-3652	10月26日	回収	(1)アルジエースIIダストフリー水溶パック (2)クシーノセムプラス (3)アブソリュート2 (4)リベースHノーマル	(1)歯科用アルギン酸塩印象材 (2)歯科合着用グラスポリアルケノエート系レジンセメント (3)歯科用象牙質接着剤 (4)義歯床補修用	デンツプライ三金株式会社	承認書及び認証書の原材料の記載と、製造に使用された原材料に差異のある製品が判明したため、自主回収することと致しました。
155	2-3653	10月26日	改修	ハナウルックス　ブルーラインシリーズ	手術用照明器	マッケ・ジャパン株式会社	当該機器の製造元より、当該手術用照明器のスプリングアーム部の溶接に劣化が生じ、ライトとアームとの間の固定不良が発生する可能性があるとの報告を受けました。万が一このような事象が発生した場合、健康被害発生のリスクを否定できないことからスプリングアームの交換を自主改修として実施することと致しました。
156	2-3654	10月27日	回収	ヨストラ ロータフロー遠心ポンプ	ヘパリン使用単回使用遠心ポンプ	マッケ・ジャパン株式会社	国内医療機関より、ドライブユニットにセット困難な製品があるとの報告を受けました。調査した結果、一部の製造ロットの製品でハウジング部に成型不良があったことが判明したため、該当ロットの製品を自主回収することとしました。
157	2-3655	10月27日	改修	新生児ウォーマPF-170	定置型乳児用放射加温器	トーイツ株式会社	本装置の一部において、電源インレットと電源コードコネクタの接触不良が原因と思われる発熱により、電源インレット及び電源コードコネクタが熔解する不具合が発生しました。難燃性の材質を使用しているため、発火の恐れはありませんが、熔解の範囲が拡大すると電源が断となり加温出来なくなりますので、予防のために改修を行う事と致しました。
158	2-3656	10月27日	回収	ディスポーザブルマイクロバスキュラークリップ	体内用止血クリップ	株式会社ベアー　メディック	出荷検査において全数検査を行っておりますが、今年4月に納品された本体の原料が変更され、経時的に十分な強度の確保が出来ず本体バネ接触部分にヒビ若しくは割れの恐れがあるため回収を実施いたします。
159	2-3658	10月29日	回収	(1)バイクリル (2)PDS縫合糸	(1)ポリグラクチン縫合糸 (2)ポリジオキサノン縫合糸	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内において、当該ロット製品使用時に通常より縫合糸が切れるとの顧客苦情を受理しました。海外製造元で調査した結果、当該ロット製品の個別包装の一部に微小な傷が確認され、製造後何らかの影響で当該傷から空気中の水分子が混入し、縫合糸が劣化した可能性が否定できない、と判断されました。製造工程において滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の有効性及び滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
160	2-3659	10月29日	回収	(1)スーパーフィクソーブ30 (2)オステオトランス・プラス	(1)-(2)吸収性体内固定用ネジ	タキロン株式会社	当該製品の包装形態は以下のとおりです。スクリューは片面が滅菌紙でできた内袋に入っています。そして、内袋は防湿能を有するフィルムからなる外袋に入っています。外袋の内側にはシリカゲルを入れるポケット部を設けており、ポケット部の内側（内袋側）は滅菌紙でできています。この度、ポケット部の内側および/または内袋の滅菌紙部分の一部が傷ついている製品が出荷された可能性があることが判明し、無菌性を担保できない恐れがあることから当該製品を自主回収することと致しました。
161	2-3660	10月30日	改修	視野検査装置　AS-17	自動視野計	興和株式会社　電機光学事業部	額当てユニットを固定する部品が折れる事例が発生し、調査を行ったところ、使用想定外ではありますが、このユニットを手で掴んで、通常の使用条件とは異なる方向に無理な応力を加えると、固定する部品が破損することが分かりましたので、強度を上げた固定部品に交換することにいたしました。
162	2-3662	11月2日	改修	マグナス手術台　移動型　1180	手術台システム	マッケ・ジャパン株式会社	製造元は、マグナス手術台　移動型　1180の内、取付バーを装備した製品において、取付バーの固定にあそびが出るとの海外事例の報告を受けました。調査した結果、一部の取付バーのロックワッシャーの内径が大きいことが判明しました。取付バーに頭部ポジショニング用アクセサリーを取り付け使用した場合、固定が不完全となり健康被害発生のリスクを否定できないことから当該ロックワッシャーの交換を行うこととしました。
163	2-3663	11月2日	回収	BD Qサイト	静脈用カテーテルアダプタ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外において、当該製品使用時に輸液ライン中への空気の流入が気泡として観察されたとの報告を受け、製造元にて調査した結果、一部のロットにおいて当該製品セプタム部（シリコン部分）に損傷が生じている可能性を否定できないことから、製造元での自主回収の決定を受け、国内でも対象製品の自主回収を実施することと致しました。
164	2-3664	11月4日	回収	輸液セット	自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット	フォルテグロウメディカル株式会社	当該輸液セットの一部品として使用している「BD　Qサイト」において、海外で当該製品使用時に輸液ライン中への空気の流入が気泡として観察されたとの報告を製造販売業者である日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が受けました。製造元にて調査した結果、一部のロットにおいて当該製品セプタム部（シリコン部分）に損傷が生じている可能性を否定できないことから、製造元での自主回収の決定を受け、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が「BD　Qサイト」の自主回収を行うとの連絡があり、弊社でも対象輸液セットの自主回収を行うことといたしました。
165	2-3665	11月4日	回収	ナビゲーションカートIIシステム	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット（手術用ナビゲーションユニット）	日本ストライカ-株式会社	本製品は各科手術において、ポインタとトラッカの位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する手術支援装置ですが、一部の製品で突然作動停止して画面がフリーズしたり、画面の更新が非常に遅くなる、或いはコンピュータに入力しても反応しなくなったり、反応が非常に遅くなることが判明しました。当該事象は、コンピュータのマザーボードの環境設定が最適でない場合、マザーボードとグラフィックカードとの通信エラーが生じることによるものです。このことから、輸入先製造元で自主回収（改修）を決定し、日本でも当該製品を回収（改修）することと致しました。
166	2-3666	11月6日	改修	ネオブルーミニ	新生児黄疸光線治療器	アトムメディカル株式会社	海外製造業者のネイタス社より、本器をポールに取り付ける際に使用するポールクランプに過剰な力を加えて締め付けると、ポールクランプが破損するという事例の報告がありました。よって、予防処置として、ポールクランプの形状を変更して強度を増した改良品のポールクランプに交換する自主改修を実施致します。
167	2-3667	11月6日	改修	胃集検用透視撮影台　TU-MA5N	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社日立メディコ	国内の納入先において、撮影位置を被検者の体軸方向上で移動するために被検者の前後に対向して配置されている、X線管装置と被検者の体内を透過したX線を検出するための素子であるイメージインテンシファイヤ（以下、I.I.と記載）が取り付けられた構造体（以下、映像系と記載）が、撮影のために天板を傾斜させ始めた際、意図せず被検者の足方向に降下した事例が確認されました。その際、映像系は機器の構造上被検者の体表面から十分離れた状態で被検者の前後を降下するため健康被害の発生はありませんでした。調査の結果、映像系駆動部を移動させるモータ軸の空回りを防止するための部品である「平行キー」がモータ軸から抜け落ちたために映像系駆動部が自重により降下したものであることが判明致しました。同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し、当該のキーが抜けないようにするための部品を追加する回収（改修）を実施することと致しました。
168	2-3668	11月6日	改修	カセッテレス式X線透視撮影台　TU-M110V	X線透視診断装置用電動式患者台	株式会社　日立メディコ	国内の納入先に当社技術員による機器点検作業が実施された際、機器の一部を構成するフレームの端部に、部品製造時に施された溶接部分に線状の「ひび」が発生していることが確認されました。「ひび」は微細なものであり機器の動作に影響は無いため、これにより健康被害が発生することはありませんでした。調査の結果、この「ひび」は、部品製造時の溶接作業の一部が不完全であったために発生した可能性が高いものであることが判明しました。同様な事例が他の機器において発生している可能性の有無を確認するため、現在稼働中の機器について点検作業を行った結果、複数台の機器で同様な「ひび」が発生している事例が確認されたため、弊社は稼働中の機器の当該部品を交換する回収（改修）を実施することと致しました。
169	2-3669	11月6日	改修	VANGUARD ジェネラル2	関節手術用器械	バイオメット・ジャパン株式会社	当該製品にアライメントタワーを接続する溝孔の位置に製造上の不具合があり、当該器械を使用してアライメントを確認した場合、正確なアライメントを示さないことがあるため、日本国内にある対象製品に関して自主回収を実施いたします。
170	2-3670	11月9日	回収	テクニス　ワンピース	後房レンズ	エイエムオー・ジャパン株式会社	当該製品の一部の製品において眼内レンズ支持部（ループ）が眼内挿入時にレンズ光学部に付着することがあり、その場合手術中に光学部からループを分離させるために追加の手技を必要とする可能性が否定できないこと及びこれに伴い術中のリスクが増大し、健康被害につながる可能性が否定できないため、対象製品を自主回収することといたしました。
171	2-3671	11月9日	改修	生化学自動分析装置　CA-400 plus	移動式ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	古野電気株式会社	運用テスト時に、以下のソフトウェアの不具合が確認されました。遠心分離した全血からHbA1c%を測定する機能において、HbとHbA1cを測定し、その結果を演算してHbA1c%を出力しますが、Hb又はHbA1cが異常値となった場合に測定結果を出力すべきではないところを、正常値として出力していました。対策として対象となる装置全数に対してソフトウェアの改修を行います。

平成21年度　医療機器自主回収一覧　（クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
172	2-3672	11月10日	回収	マッサージチェア　AS-640	家庭用電気マッサージ器	株式会社 フジ医療器	当該製品は家庭用電気マッサージ器で、背中や脚、足裏、腕などをマッサージできる椅子形のものになります。販売店に展示されている製品を体感されたお客様で、通常脚部が所定の位置まで移動したあとに足を入れてマッサージを開始するところ、途中段階の中途半端な状態で足を入れてご使用され、且つ本来足裏から踵部分をマッサージする回転ローラー部分に指先を強く押し当てる本来と使用状況の違う使用方法により、足の人指し指を怪我される事態が発生しました。通常の使用方法では発生するものではありませんが、念のための安全対策として、出荷した製品を自主回収することと致しました。
173	2-3673	11月11日	改修	汎用超音波画像診断装置 Voluson E8	汎用超音波画像診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、リニアプローブ（9L-D、11L-D、SP10-16D、ML6-15、RSP6-16D、RSM5-14）を使用し、2D 画像でCRI（Compound Resolution Imaging）をオンにして、パルスドプラモードをアップデートモード（updatemode）に設定した場合に、ドプラの角度補正を使用すると、流速スケールが正しく表示されないことが確認されました。その場合、30 ～ 60% の範囲で流速が過小評価されます。リニアプローブ以外のプローブ（コンベックスプローブ、セクタプローブ）を使用している場合、CRIがオフになっている場合、ドプラの角度補正をしない場合、または同時モード（simultan mode）の場合は発生しません。以上の問題を解決するために、影響を受けるシステムに対して修正したソフトウェアの交換を実施します。
174	2-3675	11月12日	改修	回診用X線撮影装置MU125P	移動型アナログ式汎用X線診断装置	株式会社島津製作所	当該装置はX線撮影位置を調整するために、X線管装置が取り付けられたアーム部を上下動できるようになっており、そのバランスを保つためにバネが使用されています。そのバネとアームはリンクを介して連結されています。今回、そのリンクとアームの接続部分が破損し、アームがバランスを保てなくなった結果、アームが下降し、医療従事者に接触して打撲を負ったとの報告を受けました。よって、リンクとアームの接続部を確認・補強することを自主改修として実施します。
175	2-3676	11月13日	改修	SONESTAマルチテーブル	泌尿器科用診察台	エム・シー・メディカル株式会社	製造元より、サイドレールを固定しているボルトが緩むことによってサイドレールが落下した場合、サイドレールに固定している患者の脚を乗せる部分が一緒に落下するおそれがある旨の報告があった。製造元が供給する新しいボルトと交換する処置をとるように指示があったため、当該改修を実施する。
176	2-3677	11月16日	改修	(1)デフィブリレータ TEC-7600シリーズ カルジオライフ (2)デフィブリレータ TEC-7700シリーズ カルジオライフ	(1)-(2)一時的使用ペーシング機能付除細動器	日本光電工業株式会社	本製品にオプションの新生児用のカフを接続し、非観血血圧を測定した際、血圧値の上下限アラームが設定値通りに動作しないことが、弊社内にて判明しました。本製品は非観血血圧でmmHgとkPaの二つの単位を選択可能ですが、調査した結果、ソフトウェアの不具合により、mmHg使用時にkPaの設定値を参照するというようにそれぞれ逆側を参照してアラーム動作することが分かりました。以上のことから、対象製品に対し、改善したソフトウェアに変更する改修を行います。
177	2-3678	11月17日	改修	(1)ケアスケープ CIC Pro (2)クリニカルインフォメーションセンタ CIC Pro	(1)-(2)解析機能付きセントラルモニタ	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	数台のネットワーク接続されたバージョン4．1および5．0．8のソフトウェアで稼動する当該装置において、時刻変更を実施した場合、ネットワーク上で同期を掛けるための時刻変更要求が大量に出され、時刻情報が正常に進まなくなる現象が、まれに発生する可能性のあることが製造元にて確認されました。なお、当該装置を単体で使用する場合にはこの問題は発生しません。以上の問題を解決するために、影響を受けるシステムに対して修正したソフトウェアの交換を実施します。
178	2-3679	11月18日	改修	超音波診断装置　APLIO ARTIDA SSH-880CV	循環器用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波診断装置 APLIO ARTIDA SSH-880CVにおいて、FLEX-Mモードおよび、アノテーション機能使用時に下記の問題が発生することが判明しました。このため、対策したソフトウェアのインストールを改修として実施いたします。 (1)FLEX-Mモードで保存した画像を読みだし、Exam Review上で計測すると、Mモード画像上の計測において誤った値が表示される場合があります。なお、FLEX-Mモードをライブで使用する場合には、本事象は発生いたしません。 (2)アノテーション機能にて、タッチパネル上のスイッチを押下すると、[RT-]、[LT-]の2つのスイッチのみ、スイッチ名と異なるコメントが画面上に表示されます。
179	2-3680	11月18日	回収	アドバンテージシステム	電動式骨手術器械	ジンマー株式会社	製品内部の電子基板に腐食が生じた場合、ハンドコントロールボタンを押さなくとも作動する、あるいはボタンを押しても停止しない、または間歇的に作動する可能性があるため。
180	2-3682	11月20日	回収	ホルター自動連続血圧計　FB-270	長時間血圧記録用データレコーダ	日本精密測器株式会社	当該製品におきまして、医療機関から、使用中に再加圧が頻発し、測定エラー表示により測定が出来ないという報告を受領しました。今般、排気弁の排気設定が適切でない不具合により、測定ができないことが判明いたしましたので、当該ロットの製品について自主回収することと致しました。
181	2-3683	11月20日	改修	東芝スキャナ Aquilion ONE TSX-301A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	心拍位相などのタイミングに合わせてX線照射する心電同期CT検査において、撮影タイミングがずれる場合があることが判明しました。当社としては、本問題の対策を改修として実施することとしました。
182	2-3684	11月24日	改修	自動輸血検査装置　BECKMAN COULTER PK7300	血液型分析装置	ベックマン・コールター・バイオメディカル株式会社	海外の販売先の医療機関より、当該装置を使用して血液型の分析を行ったところ、装置の出力結果と当該検体の反応像が異なる不具合が発生したとの報告を受けました。当社で原因を調査した結果、以下の(1)および(2)のエラー条件が同時に発生した場合、装置の停止直前に測光を終了したプレートの1検体目の測定結果が、次に測光部に移動してきたプレートの1検体目の測定結果で上書きされてしまうソフトウェア不具合があることが判明しました。 (1)以下のいずれかの装置動作不良警告が測光部に移動したプレートで発生する。 ・警報番号：3212 プレート移送部/測光部上下モータ動作異常 ・警報番号：3209 プレート移送部/恒温部押し出しモータ動作異常 ・警報番号：3207 プレート移送部/恒温部出口開閉モータ動作異常 (2)装置がストップモードに移行する。 当該不具合は、全てのソフトウェアバージョンで発生する可能性があるため、改修範囲は全装置を対象といたします。なお、(1)および(2)の同時発生率は極めて低いことが確認されております。
183	2-3685	11月24日	回収	医療用33mmマイレクスGV	注射筒用フィルタ	日本ミリポア株式会社	当該製品におきまして、フィルターの膜に微小の穴があいている製品が1ユニット発見されました。当該製品の製造時の状況等を調査した結果、同一ロット内で同不具合の発生の可能性はほとんど考えられないものの完全には否定できないため、自主回収することといたしました。

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
184	2-3688	11月26日	改修	線形加速器システム MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社 機械・鉄構事業本部機械事業部	社内で実施した、線形加速器システムMHI-TM2000の電気安全試験において、トランス単体部品の一部に規格を満たしていないものがあることがわかりまので、該当するトランスを対策品に交換する自主改修を実施することといたします。
185	2-3689	11月26日	改修	(1)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (2)多目的X線撮影システム INNOVA	(1)-(2)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置において、特定の期間に製造されたビデオ信号をコントロールするビデオスプリッターユニットに使用している一部の部品の仕様に問題がありました。このため、事前のエラーの警告なしに故障が発生する可能性があることが製造元の調査により確認されました。万一この問題が発生した場合、X線発生及び画像処理が中断されてしまいます。システムの再起動が不可能になります。以上の問題を解決するために、改善されたビデオスプリッターユニットの交換を実施します。
186	2-3690	11月30日	回収	(1)除水用回路　型式 CHD-470N (2)持続緩徐式血液濾過用回路　型式 CHDF-10	(1)-(2)持続緩徐式血液濾過用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	「除水用回路　型式 CHD-470N」表示の個別包装ダンボールの中に「持続緩徐式血液濾過用回路　型式 CHDF-10」が入っていることが判明しました。当該製品が入れ替わっている可能性がありますので、対象ロットにつきまして自主回収を行うことに致しました。
187	2-3692	11月30日	回収	ソノペット UST-2001	超音波手術器	株式会社ムトウ 稲城事業部	製品の漏れ電流試験方法の設定環境において測定の不確かさが疑われたため、測定方法について調査及び検証を行った結果、「患者漏れ電流1正常状態」の測定値が承認規格から逸脱している可能性を否定できないことから対象となる製品に対し、自主回収を実施することといたしました。回収内容は、本体製品内部のトランスの交換となります。
188	2-3693	11月30日	回収	CBCII ブラッドコンサーベーションシステム	単回使用自己血キット	日本ストライカ-株式会社	本品は二重滅菌包装された製品ですが、2007年11月1日から2009年7月17日の間に製造された製品について、外側の袋の包装シールの剥離値は社内規格に適合していましたが、内側の袋の包装シールの剥離値が、社内で規定している剥離値を下回っていることが判明しました。これは、シーリングのバリデーションの際、製造手順のシーリングの管理値が他の包装材料のシーリングの管理値を引用しており、変更管理が適切に実施されていなかったことによるものです。このことから、輸入先製造元が自主回収を決定し、日本でも当該製品を回収することと致しました。
189	2-3694	12月1日	改修	7180形 日立自動分析装置	ディスクリート方式臨床化学自動分析装置	株式会社日立ハイテクノロジーズ 那珂事業所	HbA1c測定機能（オプション）付属の7180形日立自動分析装置に組み込まれたソフトウェアバージョン7186078-05-02以降において、溶血済み試料、標準液、または、精度管理試料を測定した場合に、HbA1c項目の試薬を分注する前に追加される試薬プローブのキャリーオーバ回避のための洗浄が行われない不具合があることが判明しました。このソフトウェア不具合の対策として、対象となる装置の全数に対してソフトウェアの改修を行います。
190	2-3696	12月3日	改修	(1)全自動糖分析装置GA08 (2)全自動糖分析装置GA08II	(1)-(2)グルコース分析装置	株式会社エイアンドティー	消耗品の交換履歴の記憶、緩衝液の有効期限の管理等が可能な「QMコード」機能を使用している装置において、「QMコード」使用履歴件数が500件に達すると、それ以降の履歴登録時にエラーが発生して分析装置が使用できなくなることが判明したため。
191	2-3698	12月3日	回収	PHYSIO-HIP SYSTEMボール GA03	人工股関節大腿骨コンポーネント	日本メディカルマテリアル株式会社	本製品は、人工股関節の大腿骨頭部分にあたる製品であり、この製品について破損するという症例が報告されています。破損については、人工関節のデザインの他、患者さんの生活様式や活動性、手術手技や外傷等の外的要因等種々の要因が働いているものと考えられます。（現在までの調査結果は「8.その他」の項参照）本製品は、ステムとの嵌め合わせ状態が適切な場合、破損する可能性は極めて低い製品ですが、当該ロットの製品につきましては、嵌め合わせが不適切な状態となる可能性が否定できないため、今般、あらためて本製品を使用された全施設に対して、埋め込み済みの患者さんに対する今後の観察をお願いすることと致しました。現時点において、上記と同様の、嵌め合わせが不適切な状態となる可能性がある製品は、市場には流通しておりません。
192	2-3702	12月8日	改修	多目的X線撮影システム INNOVAII	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置のラテラルアームが、検査室内の他の装置と衝突することにより、ラテラルアーム上部に位置するリミットスイッチに障害が起こる可能性があります。この事象により、X線およびポジショニングのリミットスイッチが壊れ、検査が完了できなくなる場合があります。上記の問題を解決するために、ポジショナーのラテラルアームにあるスイッチが壊れないように防護カバーを取り付ける作業を実施します。
193	2-3703	12月10日	改修	メラ 人工心肺装置 HAS型	人工心肺用システム	泉工医科工業株式会社	医療機関より、当該製品について、吸引ポンプ等の停止はなかったが動脈ポンプが停止し10秒ほどで自動復帰したと報告を受けました。調査の結果、無停電電源装置（UPS）部分の故障及びバッテリー交換を繰り返した事による接触不良が原因と判明したため、同型UPSを搭載したメラ人工心肺装置HAS型の自主改修（点検・調整）を行います。
194	2-3704	12月10日	回収	バイポーラ電極	バイポーラ電極	エム・シー・メディカル株式会社	バイポーラ電極のうちK27040GPタイプについて、メーカーの設計変更により、リターン電極部分の寸法が既認証品と異なる形状になりました。この変更による、一部変更認証取得前に誤って出荷されたため。
195	2-3705	12月10日	回収	循環カニューレ	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	秋田住友ベーク株式会社	医療機関からの連絡により、カテーテル先端部のバルーン膨張用ルーメン封止部からバルーン膨張水が漏れてバルーン膨張不良となる事態を確認しました。調査の結果、この不具合は本品の製造工程由来であることを確認しました。複数個の不具合品が発生しており、同様な不具合の可能性があるロットの自主回収を致します。
196	2-3707	12月11日	回収	JCA-BMシリーズ自動分析装置用 Cl電極（クロル電極）	「ディスクリート方式臨床化学自動分析装置」の付属品	日本電子株式会社	当該品は、弊社製ディスクリート方式臨床化学自動分析装置用の電解質Cl測定用電極であり、血清、血漿、尿中のイオン濃度測定に使用します。該当する製造番号の製品は、一部の透析患者様の検体でCl測定結果がごくまれに5～10%高値にシフトする場合があることが確認されました。発生頻度は、使用環境やCl電極の個別性能に依存するため、対象製品全てに発生するものではありませんが自主回収を実施いたします。 現在は製造工程を改善し、問題はありません。
197	2-3708	12月15日	回収	持続ろ過用血液回路	持続緩徐式血液濾過用血液回路	JUNKEN MEDICAL株式会社	当該製品は、弊社が製造販売する販売名：血液浄化用装置（JUN-505、TR-525及び55X（一般的名称：多用途透析装置））にオプションで設置することのできる透析液・補液用加温装置で使用される持続ろ過用血液回路の加温バッグです。今般、医療機関におきまして表示と包装内の製品の仕様が異なるものが発見されました。原因を調査したところ、包装工程において表示ラベルの取り違えによるものと判明しましたので、同一日に包装工程を行った加温バッグ全てについて、自主回収に着手することとしました。

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
198	2-3709	12月16日	改修	(1)個人用多用途透析装置　DBG-03 (2)多用途透析用監視装置　DCG-03	(1)-(2)多用途透析装置	日機装株式会社	弊社透析装置に搭載しているブラッドボリューム計（以下、「BV計」）について、ΔBV値（循環血液量変化率の値）が不適切な値を表示するとのご指摘を医療機関よりいただきました。調査の結果、対象装置のBV計について、定数の設定が不適切なため、ΔBV値が本来表示すべき値より約50%程度小さい値を算出、表示することが判明しました。つきましては、正しい定数を設定するため対象装置のBV計の改修を実施します。
199	2-3710	12月16日	改修	心電計(解析機能付) MAC800	汎用心電計	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置に接続する外部レーザープリンタ印刷機能に問題のあることが確認されました。ファイルマネージャ内の複数の ECG レポートを、外部レーザープリンタ印刷機能を使用して一括印刷すると、被検者 ID または被検者名を入力されていない場合、正しくない被検者 ID または被検者名が出力される可能性があります。なお、内蔵プリンタではこの問題は発生しません。以上の問題を解決するために、改善されたソフトウェアの交換を実施します。
200	2-3711	12月16日	改修	昇降型フローティング撮影台　SUD-100A	直接X線透視撮影台	株式会社大林製作所	国内の医療機関より撮影台の天板が斜めに降下したとの報告がありました。調査の結果、特定の業者から受け入れた部品に溶接方法のバラツキにより、昇降機構部を撮影台のベースに溶接した部分が経年変化で剥離することが判明しました。このため、該当するロットの溶接部分をビス止めする自主改修を実施することとしました。
201	2-3713	12月18日	回収	頭部固定器　AZ-751	人体固定具	安西メディカル株式会社	国内医療機関より、当該構成品の一部である額部固定バンドをMRI検査に使用したところ、金属性アーチファクトの発生が認められたとの報告がありました。調査いたしました結果、額部固定バンドの先端部にステープラ用つづり針が縫い込まれていることが判明しました。このため、同時期に製造した製品についても、ステープラ用つづり針が縫い込まれている可能性がありますので、額部固定バンドを自主回収することといたしました。
202	2-3715	12月21日	改修	(1)テーブルスター分離式手術台9000シリーズ (2)テーブルスター・電動式多目的手術台　TS-145シリーズ (3)電動式全科対応型万能手術台 (4)テーブルスター・電動式全科対応型万能手術台　TS-1200シリーズ (5)テーブルスター・電動式万能手術台　TS-123シリーズ (6)テーブルスター・脳外、整形両用手術台　TS-MON21 (7)プラム多目的手術台　2000シリーズ (8)プラム脳外、整形両用手術台MON21 (9)プラム整形外科手術台　3000シリーズ (10)プラム整形外科用多目的手術台　3000シリーズ (11)プラム電動式多目的手術台1000シリーズ (12)プラム脳神経外科手術台　7	(1)手術台システム (2)-(11)汎用電動式手術台	株式会社竹内製作所	医療機関から、手術終了後に当該機器から異音が発生し、電源を切ったが異音が止まらず煙状の油が漏れたと報告がありました。原因を調査したところ、モーター作動用リレーの接点が焼き付いたためにモーターが回り続け、温度が上昇し、油圧ホースが破損したため油漏れが生じたと判断しました。このため、バッテリーを内蔵した手術台について、モーター作動用リレーを交換し、油圧を調整する圧力調整弁の交換する改修を実施することとしました。
203	2-3716	12月24日	回収	テルダーミス真皮欠損用グラフト	コラーゲン使用人工皮膚	オリンパステルモバイオマテリアル株式会社	製品はスポンジ状の形状をしていますが、製品の一部にスポンジの潰れが認められ、その部分が通常部分より硬く柔軟性に欠けることが分かりました。そこで、スポンジの潰れが認められる部分について、架橋度を測定したところ、出荷基準から逸脱することが判明し、該当するコード番号・製造番号の製品について自主回収することといたしました。
204	2-3717	12月24日	改修	(1)天井走行式X線管懸垂器CH-30GH (2)回診用X線撮影装置　MU125P (3) X線撮影台HR-100 (4) X線撮影台HR-100V (5) 間接撮影用X線管保持器AF-1 (6) X線管保持装置FH-21HS (7)X線管保持装置FH-21HR (8)X線管保持装置FH-20HS (9) X線管保持装置FH-20HR (10)島津可動絞りR-20	(1)天井取付け式X線管支持器 (2)移動型アナログ式汎用X線診断装置 (3)-(4)汎用X線診断用非電動式患者台 (5)壁取付け式X線管支持器 (6)-(9)X線管支持床支持台 (10)モータなし手動絞りX線診断装置用コリメータ	株式会社島津製作所	医療機関において、当該のコリメータ内部の0.5mm厚のアルミニウム固有フィルタが所定の位置に装着されていないものが見つかりました。調査の結果、同種のコリメータと組み合わせ可能な製品に関して、同時期の出荷品の点検・確認を行う。上記製造番号の装置にも同様にアルミニウム固有フィルタが所定の位置に装着されていない可能性があることが判明しました。必要な総ろ過2.5mmAl当量に対して、ろ過が0.5mmAl当量不足となりますので、確認を行い固有フィルタ装着されていない装置に対しては、固有フィルタの装着を自主改修として実施いたします。
205	2-3718	12月24日	回収	IVカテーテル	皮下用ポート及びカテーテル	株式会社パイオラックスメディカルデバイス	本製品は抗癌剤、栄養輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品から薬液を注入する際、ポート部から注入薬剤が皮下に漏出したとの報告を医療機関から受けました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、大きな圧力が加わる可能性があります。また、溶着条件を強化することで品質の安定化を図りましたが、この度、溶着機および治具を刷新することでより品質安定性の向上を確認しましたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。

平成21年度　医療機器自主回収一覧　（クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
206	2-3719	12月25日	回収	セプタムポートカテーテル	皮下用ポート及びカテーテル	秋田住友ベーク株式会社	本製品は抗癌剤、栄養輸液等の持続的注入を目的とするシステムで、カテーテルと皮下埋め込みポートを組み合わせた製品です。本製品のポートを組み込んでいる類似製品で、ご使用中に大きな圧力が加わった時にポートが破損する不具合が発生したとの情報を得ました。調査の結果、ポートのセプタム部を固定している上蓋が溶着部から外れており、内圧による負荷により脱落した事を確認しました。当該ポートは製造元での全数耐圧検査に合格しており、通常の使用条件下での破損の可能性は低いと考えられますが、カテーテルがキンク等で閉塞した状態で、シリンジで押圧を加えた場合、大きな圧力が加わる可能性があります。また、溶着条件を強化することで品質の安定化を図りましたが、この度、溶着機および治具を刷新することで、より品質安定性の向上を確認しました。弊社製品も、同様な工程で製造されております関係でポート破損の可能性が拭いきれませんでしたので、情報提供と同時に旧来の製品を自主回収し、より安全性を向上させた製品への置換えを図ります。
207	2-3720	12月25日	回収	バイオメット アースロテック ACL リコンストラクション システム	靭帯固定具	バイオメット・ジャパン株式会社	ボーンマルチスクリューの当該ロットに、スクリューを挿入するための六角孔が製造時に加工されていない製品があることが判明したため、日本国内にある対象製品に関して自主回収を実施いたします。
208	2-3721	1月4日	回収	3iセルフタッピング インプラント システム 滅菌品	歯科用骨内インプラント材	株式会社インプラント・イノベイションズ・ジャパン	薬事承認内容と異なる原材料のゴールドタイトスロッティドリティニングスクリュー（GS300）が販売された為、自主回収することになりました。本来なら金合金製であるところを、SUS316Lステンレススチールに金メッキを施した製品が混入しておりました。当該ステンレススチールと金メッキを原材料としたスクリューは、製造元であるアメリカをはじめその他の国で既に販売されており、安全性に問題ないことが分かっております。
209	2-3722	1月5日	改修	富士画像診断ワークステーション FS-V673型	汎用画像診断装置ワークステーション	富士フイルムメディカル株式会社	「富士画像診断ワークステーションFS-V673型」の一機能である「マンモグラフィビューアー 」にて、表示中の全画像に対して一括して「プリセット画像処理」を行うと、最後の画像と同じものが、先頭の画像として表示される不具合が判明しました。問題が発生する対象バージョンはVer2.0.0001およびVer2.0.0002です。これらは平成21年8月以降に出荷されたもので、これ以外のバージョンでは不具合は発生しないことを確認しております。この不具合の発生を防止するため、弊社は対策済みのソフトウェアをインストールする改修を行います。
210	2-3723	1月7日	回収	スポットケム Dコンセプト（測定ユニット　スポットケム　D－03）	乾式臨床化学分析装置	株式会社　アークレイ　ファクトリー	スポットケム　D-03　SD-4820は、専用の血液検査用試薬と組み合わせて使用し、血中の化学成分の測定を行う医療機器です。 この度、1年程度の使用で「検体がセットされていない」というエラーが発生し、以降測定できなくなるトラブルが発生したとの報告がありました。 原因調査の結果、ソフトウェアプログラムの不具合により、遠心容器検知センサが常時通電状態となっていたため、センサが早く劣化することが判明しました。本不具合は、市場に流通しているスポットケムD-03　SD-4820全台数において発生すると考えられるため、当該機種全てに対し不具合対策済みのソフトウェアプログラムをインストールする改修を行います。なお、実際の改修作業においては、測定開始時に遠心容器の検知を行うときのみセンサが通電状態となるよう、ソフトウェアのバージョンアップを行うとともに、センサの感度調整を行います。
211	2-3724	1月7日	回収	オンコア　インプレッション　プラス　システム	線形加速器システム	シーメンス旭メディテック株式会社	モニター画面に表示されたポータル画像に対して操作を行った場合、ポータル画像が視覚的に変化することがあります。この時、画面内に表示されている患者位置を示すオフセット値は正しい値を示しています。視覚的に変化したポータル画像の修正を行うと、表示されているオフセット値が不正確となる場合のあることが輸入先製造元の調査により判明しました。 この不正確なオフセット値に基づいて患者様の位置決めを行うと、誤った部位に対して放射線の照射が行われます。 製造元ではこの問題の発生するソフトウェアバージョンRTT2.2についてフトウェアの修正を行いました。 当社では修正されたソフトウェアへのアップデートを改修として実施します。
212	2-3725	1月8日	改修	エミッションCT装置 BRIGHTVIEW	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	株式会社日立メディコ	米国の医療機関において、検出器が下降を開始し検出器の上下動駆動部内にあるメカストッパにより下降が停止した事例が発生しました。その際、機器の周囲には被検者等はおらず、この件による健康被害の発生はありませんでした。本機器の製造業者である米国Philips社が調査した結果、当該上下動駆動部に使用されている検出器上下動用モータの回転力を上下方向の駆動力に変換するために使用されているボールねじと呼ばれるベアリングの内部が破損しベアリング内にあった鋼球がベアリングからこぼれ落ちたために、検出器上下動駆動部が自重により降下したものであることが判りました。同社は、同一製品における同様事例の発生を否定できないと判断し、同様なベアリングの破損が発生した場合であってもベアリング内部の鋼球の脱落を防止することで検出器の降下を防ぐための部品を追加する回収（改修）を実施することと致しました。
213	2-3727	1月12日	回収	メリットインフュージョンカテーテル	非中心循環系塞栓除去用カテーテル	スーガン株式会社	当該製品の海外製造業者であるMerit Medical Systems社から、「米国内において、当該製品を使用しようとした医師が当該製品を保護用シースから取り出そうとし際、カテーテルの手元側部分が破損したとの報告が2件あったため、調査した結果、これらは製造工程に起因すると考えられ、カテーテルチューブの手元部分（カテーテルの補強チューブから出ている部分）が、破損する可能性を否定できないため、自主回収を行う」との連絡を受けました。この連絡を受け、製造販売元として日本国内におきましても回収を行うことに決定致しました。なお、日本国内で同様の不具合は報告されていません。また、これまでに本事象に起因する健康被害の報告は海外及び日本国内とも受けておりません。
214	2-3728	1月12日	改修	JMS透析用コンソール　GC－300	透析用監視装置	株式会社ジェイ・エム・エス	透析前洗浄時に自動的に実施される自己診断において、透析液の圧力変動を診断するバランステストが異常になる事があるとの情報を医療機関よりいただきました調査した結果、自己診断時のみ、チャンバ切り替えタイミングにばらつきが生じ、バランステストが基準値外となる場合があることが判明しました。原因はソフトウェアの不備であることが判明しましたので、ソフトウェアを修正する自主改修を行います。
215	2-3729	1月12日	改修	JMS個人用透析装置　SD－300	個人用透析装置	株式会社ジェイ・エム・エス	透析前洗浄時に実施される自己診断が開始されず、装置が停止したままになっていたとの情報を医療機関からいただきました。発生時の状況を確認したところ、特定の状態で停電が発生しその後復旧して上記事象が発生することがわかりました。調査の結果、ソフトウェアの不備であることが判明しましたので、ソフトウェアを修正する自主改修を行います。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
216	2-3730	1月13日	改修	クリオスタット　HYRAX　C 50	クリオスタットミクロトーム	カールツァイスマイクロイメージング株式会社	当該品目において、コンプレッサのリレーとターミナルブロックをつなぐケーブルが、規格より径の細いケーブルを装着していた。これにより、ケーブルの熱が上がりケーブルが壊れる可能性があった。また設置基準どおりにアースを取っていなかった場合には使用者が感電する可能性があったので、規格に合致するケーブルを準備した上でケーブルの交換を行う事とした。
217	2-3731	1月13日	回収	「ディスポーザブル眼科手術用カニューレ」のうちの「硝子体網膜ビスコディセクター 90°」及び「網膜用ビスコディセクター	単回使用眼科用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外製造元において、当該製品の延長チューブの仕様（材質、長さ及び径）が変更されましたが、その内容が承認事項に反映されていないため、自主回収の措置をとることといたしました。
218	2-3732	1月14日	改修	(1)ベクタービジョン (2)コールブリ	(1)-(2)手術用ロボットナビゲーションユニット	ブレインラボ株式会社	Hip CT ナビゲーションソフトウェア3.5.1を搭載している当該製品の、ブローチング機能を使用する際、不正確な大腿頭部前捻角を表示する可能性のあることが、製造元における当該製品の検証において発見されました。このため、当該製品に搭載されているソフトウェアからブローチング機能を取り除く作業、ならびに、表示エラーを修正するための改良したソフトウェアのインストール作業を自主改修として実施することといたしました。
219	2-3733	1月14日	回収	ゼメックスIABPコンソール908	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	ゼオンメディカル株式会社	医療機関より本駆動装置の使用中に断続的なアラーム音が発生しモニタ上にCPUの異常を示す表示がなされ駆動が停止したとの報告受けました。調査の結果、使用されていたバルーンカテーテルのバルーン内圧力の異常を検知した後のアラームがCPUの異常を示すアラームへ移行したことにより、今回のアラーム発生および駆動停止に至った可能性が高いものと判断されました。一方、今回の事象の原因としては装置の機械的な異常はなかったことから、アラーム信号を伝達するソフトウェア上に起因するものとの結論に至りました。本駆動装置において各アラームが正常に作動することは確認いたしましたが、他の同駆動装置において同様の事象が生じる可能性を否定することはできないことから、ソフトウェアの修正を実施することといたしました。
220	2-3734	1月14日	改修	ABL80FLEX　システム	汎用血液ガス分析装置	ラジオメーター株式会社	海外製造元より、測定時に表示されるパラメーターパネルでtHb（総ヘモグロビン）を画面表示およびプリントアウトしない設定にした場合、tHbパラメータに関連する、他のオキシパラメータ　sO2（酸素飽和度）、FO2Hb（酸素化ヘモグロビン）、FCOHb（一酸化炭素化ヘモグロビン）、FMetHb（メトヘモグロビン）、FHHb（脱酸素化ヘモグロビン）値が前回測定した値で報告されるという連絡を受けました。もともとtHbを含むオキシパラメータを測定する装置のため、通常の操作では、tHbの値を報告しない様な設定で測定することはありませんが、今事象が生じる可能性を否定できないため自主改修を実施いたします。なお、実際の改修作業は当該製品のソフトウェアのバージョンアップを実施し、本不具合が発生しないことを確認いたします。
221	2-3735	1月14日	改修	BD FACSCalibur HG フローサイトメーター	フローサイトメータ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	平成21年7月に注意喚起のご案内をいたしました当該機器のソフトウェアである「BD MultiSETソフトウェア ver..3.0.1（製品番号：643437）」につきまして、不具合を解消する新バージョンの準備が整いましたので、改修作業を実施することと致しました。「BD MultiSETソフトウェア ver.3.0.1（製品番号：643437）」における不具合はMultiSET PreferenceのEvent設定においてAcquisition With Analysisボックス内でAcquire Until Total Events Collectedがチェックされている時にのみ発生し、この場合、検査結果がエラーとなり、再検査が必要となります。そのため、再検査用に試料を消費してしまうことが問題となります。この問題を回避するために平成21年7月に使用上の注意として「Acquire Until Total Events Collectedにチェックを入れる場合には、必ず同メニュー上のMax Number ofEvents Collectedと同じ値に設定する。」という手順をお知らせいたしましたが、新バージョン「BD MultiSETソフトウェア ver.3.0.2（製品番号：648380）」を当該のver.3.0.1と入れ替えることによって、この不具合は解消されます。
222	2-3736	1月14日	改修	(1)透析用監視装置　DCS-27 (2)透析用監視装置　DCS-28 (3)透析用監視装置　DCS-73 (4)多用途透析用監視装置　DCG-03	(1)-(3)透析用監視装置 (4)多用途透析装置	日機装株式会社	透析液加温用ヒータの断線により透析液を加温できない不具合報告を受けました。調査の結果、ヒータケーブルと発熱線間を接続している端子ピンの材質が不適切であったため、発熱線と端子ピン間の接触抵抗が高くなり、局部発熱により、発熱線の断線が発生する場合があることが判明しました。このため不具合事象の発生した製品と同一のヒータを組み込んだ対象製品に対し、改善したヒータに変更する改修を行います。
223	2-3738	1月15日	回収	エンコア　ファウンデーション人工膝関節　ノンポーラスティビアルシステム	人工膝関節脛骨コンポーネント	泉工医科貿易株式会社	販売業者の在庫品から、本品目の構成品であるノンポーラスモジュラーティビアルのネジ穴加工がされていない製品が発見されました。海外製造元において原因究明を行ったところ、当該ロットの製造中にネジ加工を行うタッピングマシンが故障し、ネジ加工が施されなかった製品が出荷されたことが判明致しました。弊社といたしましては、関係販売会社に出荷した当該対象ロットを自主回収することを決定致しました。
224	2-3739	1月15日	改修	スーパートラック　ST-1L	能動型自動間欠牽引装置	ミナト医科学株式会社	本製品は椅子にすわる姿勢で治療を開始し仰臥位で腰椎牽引治療を行うものであり，主に整形外科等の施設において使用される装置です。治療中に左側のピロブロック（椅子が寝起きする支点のベアリングが入った軸受金具）が破損し、座面がずれて作動が停止するという事象が発生しました。対象となる出荷済み製品に対して点検を行うとともに、ピロブロック部へ補強パーツを取り付ける改修を実施いたします。
225	2-3740	1月20日	改修	レジェンドエア	汎用人工呼吸器	コヴィディエン ジャパン株式会社	通常使用においては、商用電源100V又は専用外部電源で使用される当該装置を内部バッテリ駆動で使用した際に、警報音を発生して動作を停止したとの事象報告を受けました。製造元が調査を行った結果、特定製造番号の内部バッテリにおいて静電気によりバッテリがスタンバイモードに切り替わり、電源供給がされず動作が停止したことが判明しました。弊社におきましては、同様事象が発生する可能性を否定することができないため、対象製造番号の内部バッテリを交換する改修を実施することといたしました。
226	2-3741	1月20日	回収	ワンデー アキュビュー モイスト	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	使用者より当該ロットの製品を使用した際「見えづらい」という苦情連絡があり、苦情製品を調査した結果、製品に表示されている頂点屈折力（度数）が-2.00Dであるのに対し、実際の度数が-1.35D程度である製品が含まれていることが判明したため、自主回収することといたしました。なお、調査及び検証の結果、当該ロット以外に同様の不良は認められておりません。
227	2-3743	1月21日	改修	ミネライザー	超音波骨密度測定装置	日本シグマックス株式会社	納入先医療機関より「骨密度の測定結果が年代別の平均値を下回ることが少ない。」との申し出を受け、 当該機器の内部データと実際に測定されたデータの検証を行い、被験者の骨密度を判定するためのデータベースに使用した演算式と実際の測定結果を出力する際に使用する演算式に相違があることを確認致しました。　骨密度判定の基準値と測定結果が同期していないため、被験者の骨密度の測定結果が不正確に出力される傾向があることが解かり自主改修として正しい演算式へのソフトウェア修正を行うことに致しました。

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
228	2-3744	1月21日	改修	(1)ペーシェントウォーミングシステム WU-500-OR ベアーハガー (2)ペーシェントウォーミングシステム PWU-5050 ベアーハガー (3) レンジャー血液・輸液ウォーミング装置	(1)-(2)エアパッド特定加温装置システム (3)血液・医薬品用加温器	日本光電工業株式会社	当該製品の海外製造元であるアライザント・ヘルスケア社（米国）から、当該製品に使用されている、Electri-Cord Manufacturing社製の電源コードを交換するリコール要請がありました。アライザント・ヘルスケア社が公表しました内容は、以下のとおりです。使用者が過度な力を加える不適切な取り扱いによって、電源プラグにひびが入り、プラグ内部の融解、発煙、発火が稀に発生する可能性があるため、電源コードの交換を行う。
229	2-3745	1月22日	改修	アロー カーディアックアシスト テクノロジーACAT-1	補助循環用バルーンポンプ駆動装置	アロウ ジャパン株式会社	駆動装置の電源スイッチの接点が自然劣化により変色・酸化し移動時等の衝撃により、ポンプ駆動が停止した事例が複数報告されました。電源スイッチ本体に不具合は無く、使用による自然劣化で、内部接点が変色・酸化するという現象であり、直ちに発生するものではないと考えられます。しかし、電源に関することであり、安全確保措置として、今回の改修を実施することと致しました。
230	2-3746	1月27日	回収	ワンハンド型自動生検針	単回使用組織生検用針	株式会社タスク	当該製品には針の突出長が16mmタイプ、22mmタイプとあり、16mmタイプ用のパーツが誤って22mmタイプに組み込まれ出荷されたことが判明したため、自主回収を実施することに致しました。製造記録及び出荷記録を調査した結果、該当する製造ロット、数量、出荷先がすべて特定できたため、これらの製品を回収することに致しました。誤って16mm用のパーツを組み込んだ製品は37本で、内訳は海外向け2本、国内向け35本です。国内向け35本が含まれる可能性のある対象製品は65本です。海外向け2本については販売代理店から返送の手はずがついています。
231	2-3747	1月28日	回収	(1)コアレスニードル (2)コアレスニードルセット (3)セーフタッチコアレスニードルセット	(1)単回使用皮下注射ポート用針 (2)-(3)植込みポート用医薬品注入器具	ニプロ株式会社	本品は、体内埋込みポートに液を注入し又はポートから液を吸引するものです。今般、米国FDAより、米国にて弊社が他社（Exelint International Co.）に供給しておりますフーバー針につきまして、米国内で自主回収を実施する旨の発表が平成22年1月26日にありました。 米国における自主回収に至った理由はFDAが実施した試験の結果、他の製品に比べコアリングの高い発生率が確認されたことによるものです。FDAが実施した試験方法は、コアリングが発生しやすい厳しい試験方法であり、同製品は日本国内の医療機関における実使用に即した方法では問題の無い製品であることを確認しております。また、過去、日本国内において、１千万本以上出荷しておりますがコアリングによる健康被害の報告はありません。しかしながら、弊社としては患者様に安心して治療を受けて頂くことを最優先に考え、日本国内に出荷している使用期限内のすべての製品を自主回収することとしました。
232	2-3749	2月1日	改修	分娩ベッド	分娩台	アトムメディカル株式会社	海外製造業者のヒルロム社より、本器のキャスターのブレーキが機能しなくなる可能性があり、ベッドの無駄な動きは患者又は介助者に怪我をもたらす恐れがあるという報告がありました。よって本器のブレーキペダルと止め機構を改良品に交換する自主改修を実施致します。
233	2-3752	2月2日	回収	サフティキット	圧力モニタリング用チューブセット	川澄化学工業株式会社	当該製品において、承認事項に記載されていない原材料を誤って一部の品番に使用していたことが判明致しました。このため、当該未承認原材料を使用した全ての当該製品を自主回収することと致しました。
234	2-3753	2月2日	改修	全自動エンザイムイムノアッセイ装置　AIA-2000	移動式免疫蛍光分析装置	東ソー株式会社　本社	外国において、当該装置上で検体を自動希釈した測定項目（検体希釈項目）について異常値が報告される事例が発生しました。原因調査の結果、プログラムの不具合により、除蛋白等の自動前処理を行う測定項目と検体希釈項目の測定をあるタイミング（前処理項目測定開始約10分後）で同時に行った場合のみ、両方の測定共、前処理検体を測定することを確認しました。このことから、以上の条件下において、検体希釈項目に対し誤った結果を報告したことが異常値発生の原因であると特定されました。このため、当該不具合を修正したプログラムを当該機種全てに対しインストールする改修を行います。
235	2-3754	2月3日	回収	血液成分分離装置用アフェレーシスセット	遠心型血液成分分離装置用血液回路	株式会社アムコ	本回路を血液成分分離装置にセットして末梢血幹細胞採取処理を開始したところ、採取バッグ手前のYピースとポンプチューブの接続部から微量の血液がリークするという事例が国内医療機関から報告されました。リークが発生した回路を回収して製造元にて調査したところ、Yピースとポンプチューブをつなぐ接続パーツとYピースの間の接着部分に塗布された接着剤の量が少な過ぎたため一部に未接合部分が生じ、処理に伴う回路内圧の上昇とともに未接合部分から微量の血液がリークしたことが判明しました。製造元によると、このリークは回路の組み立て工程で実施していた接着剤ディスペンサの改善の過程で一時的に発生した事象で、他ロットに波及するもの ではないとしながらも、同ロットの製品に同様事象の発生する可能性を完全には否定できないとのことから、弊社は対象製品の自主回収に着手することを決定しました。
236	2-3755	2月3日	改修	(1)循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ (2)心臓血管X線撮影装置 INNOVA 2000 (3)多目的X線撮影システム INNOVA (4)多目的X線撮影システム INNOVAII	(1)-(4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置の患者テーブル（OMEGA IV/OMEGA V）において、テーブルローテーション用ブレーキが潜在的に脆弱である可能性のあることが製造元の調査により確認されました。このため、テーブルをロックしても外力が加わった場合に、ブレーキによる保持ができずに回転動作を生ずる恐れがあり、患者様の移動中にこの予期しない動作 が発生した場合には、患者様が落下する原因となる可能性があります。以上の問題を解決するため、改善されたテーブル回転ブレーキに交換する作業を実施します。
237	2-3757	2月4日	改修	メキライザー　AK-68P	エチレンオキサイドガス滅菌器	エア・ウォーター防災株式会社	滅菌器運転開始後、滅菌物を収める缶体（チャンバー）を滅菌処理温度（40もしくは55℃）に維持できない『缶体温度異常』警報が発して、運転が途中で中断する事例が3件発生しております。この事例を調査した結果、繰り返しお使いいただく間に、加熱ヒーターの端末が局所的に過熱し劣化が進行した結果、断線することが判明しました。 加熱ヒーターの敷設は、予め定めた作業要領に基づき作業しておりますので、生産した全ての機器について、局所的に過熱しない敷設方法に改め、加熱ヒーターを交換します。
238	2-3758	2月4日	回収	シンプレックス　ボーンウィック	綿状パッド	日本ストライカ-株式会社	本製品は滅菌された単回使用製品で、滅菌の有効期間は3年に設定されていますが、滅菌包装の委託先に3年間の有効期間を証明する滅菌包装のバリデーションの記録が見つからなかったため、輸入先製造元で自主回収を決定し、日本でも当該製品を回収することと致しました。
239	2-3759	2月4日	改修	血液浄化用装置　55X	多用途透析装置	JUNKEN MEDICAL株式会社	医療機関より、大気開放時の圧力表示のゼロ点補正ができないほど圧力がずれているという事象報告がありました。調査の結果、対象製造番号の当該装置に使用されている圧力センサーの不具合により、圧力表示が変動したことが判明致しました。つきましては、対象製造番号の当該装置の圧力センサーを交換する自主改修を行います。

平成21年度　医療機器自主回収一覧（クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
240	2-3760	2月5日	回収	メディキットカテーテルイントロジューサーキット	心臓用カテーテルイントロデューサキット	東郷メディキット株式会社	当該キット製品に組み込んでいます構成医療機器（三連マニホールド）の承認取得者より、その構成部品に承認事項に記載されていない原材料を使用していたことが判明したため自主回収するとの通知がありました。これを受け、弊社においても当該構成医療機器を組み込んでいる対象製品について、自主回収を実施することとしました。
241	2-3761	2月8日	改修	マルチスライスCTスキャナ LightSpeed	全身用X線CT診断装置	GEヘルスケア・ジャパン株式会社	当該装置の1.25mmビーム（2x0.625）、2.5mmビーム（4x0.625）ならびに80kVp使用時において、ユーザーインターフェイス上に表示される線量情報の値、ならびに線量レポートの値が、測定値よりも約30%低く表示されることが確認されました。この問題は、1.25mmビーム（2x0.625）、2.5mmビーム（4x0.625）ならびに80kVpのCTDI調整係数が不正確だったことが原因になっています。なお、技術参照マニュアルに記載されている係数も同様です。本改修はこの問題が是正されたソフトウェアをインストールする作業を行うものです。
242	2-3763	2月10日	回収	(1)パルスオキシメータ515シリーズ (2)パルスオキシメータ　オキシプレス520A (3)パルスオキシメータ2001 (4)タイダルウェーブSp (5)コズモ 7100 (6)カプノガード 1265 (7)コズモプラス 8100	(1)-(3)パルスオキシメータ (4)-(5)パルスオキシ・カプノメータ (6)カプノメータ (7)-(8)呼吸モニタ	フクダ電子株式会社	輸入先製造業者より、製品付属のElectri-Cord Manufacturing社製AC電源コードに不具合があり、プラグ部分にスパーク、焦げ、発火等の現象が稀に発生する可能性があるとの報告を受けました。本事例は日本国内では発生しておりませんが、不具合発生の可能性を否定できないため、回収致します。
243	2-3764	2月12日	回収	LED光刺激装置　LFS-101	視覚誘発反応刺激装置	株式会社　ユニークメディカル	本製品使用中に、装置を動作させるための信号が正常に入力されていることを示すトリガーランプ(装置が動作中であることを示す本体正面についている表示ランプ)が正常に点灯しているにも関わらず、たまにLEDゴーグルが発光しなくなる不具合が発生することが確認されました。調査の結果、故障時に装置が異常な動作をした際これを検知して装置を停止するための内部安全回路において、回路に使用しているコンデンサの温度特性不良によりこの安全回路自体が誤作動してゴーグルの発光を停止してしまうことが原因と判明したため、回収して部品交換を行うこととしました。
244	2-3765	2月12日	改修	ソリティア グリーンレーザー光凝固装置	眼科用レーザ光凝固装置	エレックス株式会社	海外製造元であるエレックス メディカル PTY社より2004年10月より2009年2月までに出荷したソリティア グリーンレーザー光凝固装置のアクセサリー（眼内プローブ使用時に手術用顕微鏡へ装着する眼内レーザーキット）の部品である保護フィルター〔Motorized Safety Filter, Zeiss(6339580)及びMotorized Safety Filter, Wild(6339590)〕において、フィルターを固定している固定ネジへの固定強化処理が施されていない機器を出荷した可能性があり、固定強化処理が施されていない場合、固定ネジが緩み、外れる恐れがあるという報告を受けました。固定ネジが外れた場合は、フィルターが作動しない可能性がありますので、固定ネジの点検及び固定強化処置を施す改修を実施いたします。
245	2-3766	2月15日	回収	メドトロニックEnRhythm	植込み型心臓ペースメーカ	日本メドトロニック株式会社	当該製品に使用している電池の抵抗が予想より高くなることに起因する2つの不具合事象が発生する可能性があることがわかりました。1つは、テレメトリ時に測定した電池電圧が低く表示される事象で、もう1つは電池電圧が選択的交換指標（ERI）近くになった場合に予測よりも早く電池が消耗する事象です。1つめの事象は海外での発生は確認されていますが国内での報告はありません。また、2つめの事象については、社内試験で可能性が示唆されたもので、臨床での発生は報告されていません。これらの事象はペースメーカのソフトウェアを更新することで、未然に防ぐことができます。弊社では、ソフトウェアの更新を安全確保措置として、改修を実施することに致しました。
246	2-3767	2月15日	回収	ハンディフィル	血管造影用注射筒	ユフ精器株式会社	本品の滅菌包装のヒートシール部が剥がれているものが見つかり、製造元で検討した結果当該ロット品を全量回収することに致しました。
247	2-3768	2月15日	回収	PVC気管内チューブ	非コール形換気用気管チューブ	株式会社ジェイエスエス	海外製造元であるUnomedical社（マレーシア）より、当該製品において、特定期間に製造した製品において、チューブと付属するコネクタが開封前に離脱している、または離脱しやすい事象が海外にて発生した事例が報告されたため、自主回収を行う旨の連絡がありました。コネクタの離脱は製品開封前に容易に見つけることができ、また、添付文書には使用前に接続の確認をするよう記載していることから、実際に使用されることはないと考えられますが、安全性の観点から、予防的措置として、対象の製品につきまして回収を行います。なお、対象の製品のロット番号はUnomedical社の調査により判明しております。
248	2-3769	2月16日	改修	アドバンス人工膝関節システム	全人工膝関節	ライト・メディカル・ジャパン株式会社	国内医療機関より、脛骨オーギュメント　ウェッジ15°サイズ3（人工膝関節置換術に使用されるオプション品）に通常よりも長いスクリューが同梱されていた旨の報告を受け、調査を行った結果、製造元より2ロットを自主回収する旨の連絡を受けました。国内においても、対象となる製品についてモニタリングによる改修を実施することといたしました。
249	2-3772	2月17日	改修	オルソトラック　ラセディア　OL-6000	能動型自動間欠牽引装置	オージー技研株式会社	本製品は、患者様が椅子に座る姿勢で治療を開始すると、シート部がリクライニングして仰臥位で腰椎牽引治療を行い、治療が終了すると治療開始時の状態に復帰するもので、主に整形外科等の施設で使用される装置です。間欠牽引で、持続時間を4秒以下に設定して治療を行なった場合に、治療終了まで弛緩動作を行わないという事象が判明致しました。調査の結果、制御ソフトウェアの一部に誤りがあることが判明致しました。対象となる出荷済み製品に対して 対策したソフトウェアの書換えによる改修を実施致します。
250	2-3773	2月18日	回収	COEX血管拡張カテーテル	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	滅菌包装袋の一部分がシールされていなかった製品を確認しました。そのため、患者様の安全性を第一に考え、特定期間に製造された当該対象ロット製品を自主的に回収することとしました。
251	2-3774	2月19日	回収	(1)除水用回路　　型式　CHDF-SG (2)除水用回路　　型式　CHDF-PSG (3)除水用回路　　型式　CHDF-SGB	(1)-(3)持続緩徐式血液濾過用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	当該型式に使用している回路部品（ドリップチャンバーII）に接着不良のものが混入していることが判明いたしました。接着不良の不具合により、装置圧力測定部との密閉性が十分に確保されず、脱血圧及び入口圧の圧力を正しくモニターすることができなくなります。これにより血液浄化装置が圧力測定異常警報を発報し、治療の継続ができなくなる恐れがあるため、対象ロットにつきまして自主回収を行うことに致しました。

平成21年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
252	2-3775	2月19日	回収	(1)プラスマフェレーシス療法用回路 型式 PE-SG (2)プラスマフェレーシス療法用回路 型式 DFPP-SG (3)プラスマフェレーシス療法用回路 型式 LCAP-SG (4)プラスマフェレーシス療法用回路 型式 HA-SG (5)プラスマフェレーシス療法用回路 型式 PA-SG	(1)-(5)血漿分離用血液回路	浪華ゴム工業株式会社	当該型式に使用している回路部品(ドリップチャンバーII)に接着不良のものが混入していることが判明いたしました。接着不良の不具合により、装置圧力測定部との密閉性が十分に確保されず、脱血圧及び入口圧の圧力を正しくモニターすることができなくなります。これにより血液浄化装置が圧力測定異常警報を発報し、治療の継続ができなくなる恐れがあるため、対象ロットにつきまして自主回収を行うことに致しました。
253	2-3776	2月19日	改修	(1)血液浄化用装置 KM-8700 (2)アフェレシス モニター KM-8900 (3)血漿交換用装置 KPS-8800Ce	(1)-(4)多用途血液処理用装置	山陽電子工業株式会社	医療機関より、大気開放時の圧力表示ゼロ点が許容範囲外になっているとの報告を受けました。調査の結果、装置に搭載している圧力センサーの製造上の不具合により、許容範囲外の誤差が生じていたことが判明しました。当該不具合対象の圧力センサーを搭載した装置に同様の不具合が起こる可能性があるため、圧力センサーを交換する自主改修を行います。
254	2-3778	2月19日	回収	U.H.U. スパイナルインプラント	脊椎内固定器具	センチュリーメディカル株式会社	弊社にて調査した結果、「U.H.U. スパイナルインプラント」の構成品である「スパイナルキャニュレイテッドスクリュー」の上記製品番号の製品のシャフト部外形、及び内径が以下のとおり、承認書記載の寸法とは異なる寸法で製造され、出荷されていることが判明しました。 シャフト部外形寸法　シャフト部内径寸法 承認書記載寸法　3.5mm　1.5mm 製品寸法　3.0mm　1.4mm 従いまして、該当するSCS40XXシリーズ、及びSCS-0-CS40XXシリーズの出荷済み全製品を自主回収することとしました。
255	2-3780	2月23日	回収	ウロ検査チューブセット	尿路内圧測定用カテーテル	エム・シー・メディカル株式会社	薬事承認書と形状及びポンプチューブ部の材質が異なった製品が出荷されたため。
256	2-3782	2月23日	回収	UHN手術器械セット	骨手術用器械	シンセス株式会社	この度 弊社製造元より当該コンプレッションコネクティングデバイスがロット番号5900793以降のUHNソリッドネイルとの接続が出来ないために回収を行う旨の通知を受領致しました。弊社において事象の評価を行いました結果、当該デバイスの本来の目的であるコンプレッションが行えず、術式が限定される可能性が否定できないことから、当該製品の自主回収を行うことを決定いたしました。
257	2-3783	2月24日	回収	グラフィックス靭帯再建システム	靭帯・腱手術用器械	ジンマー株式会社	対象製品の原材料に用いられたステンレス鋼が、酸洗いや不動態化処理の過程で高濃度の水素ガスにさらされた結果、水素脆化(ぜいか)により強度低下・亀裂発生により製品先端部が破損する恐れがあります。
258	2-3785	2月25日	改修	湿潤器DC型	酸素治療フローメータ	株式会社セントラルユニ 小倉工場	国内医療施設より、当該製品において流量の設定がし難く、また設定流量が安定しないとの報告がありました。当該ロット及びその他のロットを調査したところ、当該ロットに於いて部品「バルブ本体」の締め付けが弱く、流量調整ツマミと一緒に”共回り”して不具合が生じる恐れがあることが判明しました。尚、当該ロット以外のその他のロットでは部品「バルブ本体」は適切に締められており、同不具合事象は確認されませんでした。つきましては、当該ロット製品の改修を行うことと致しました。
259	2-3786	2月25日	改修	持続緩徐式血液浄化装置 ACH-10	多用途血液処理用装置	株式会社メテク	販売元より納品前の確認時に、圧力表示値のゼロ点がずれているとの報告を受けました。調査の結果、その原因として、本装置に使用している圧力センサの特定ロットに製造上の不具合があることが判明いたしました。つきましては、対象の装置の圧力センサを交換する自主改修を行います。
260	2-3787	2月26日	改修	オスピカ PACE203H	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	平和物産株式会社	使用中、新しいバッテリ(9V乾電池)を交換しようとしたところ、電池を接続した直後、”Lead Disconnect”が本体ディスプレイに表示され、ペーシング機能が一時的に停止しました。調査の結果、2007年以降製造した当該機、および修理の際、特定の回路基板を交換した対象機につき、電圧の高い(9.65V以上)バッテリを使用した際、当該不具合が発生することが判明いたしました。このため、該当の製造番号の製品につき、自主改修を実施することと致しました。
261	2-3789	3月1日	改修	免疫反応測定装置 CRP-3100 セルタックケミ	蛋白質分析装置	日本光電工業株式会社	本装置は、CRP値を全血測定又は血漿(血清)測定の両方式で測定できます。この度、本装置をお使いの医療機関から、全血測定のCRP値が、血漿(血清)測定の場合に比べ、高い傾向にあるとの報告をいただきました。調査の結果、血液の状態によっては、本装置で使用する溶血試薬のpHが高い場合に溶血にむらが生じ、計測誤差につながる恐れがあることが分かりました。なお、血漿(血清)測定の場合、及び全血測定でも前希釈モードで測定する場合には問題ありません。このため、溶血試薬のpH値を変更した改善品と交換する改修を行うこととしました。
262	2-3790	3月1日	回収	IS-1スーチャレス心筋リード	心外膜植込み型ペースメーカリード	日本メドトロニック株式会社	社内試験の結果、当該製品の一部に、滅菌パッケージのシール性能に問題がある製品が含まれている可能性があることが分かりました。これまでのところ、本事象が原因と思われる健康被害の報告はありません。弊社では、対象となる未使用の製品全てを自主的に回収させて頂くことと致しました。
263	2-3791	3月1日	改修	(1)インテグリスH5000 (2)インテグリス バスキュラーシリーズ (3)インテグリスCV (4)インテグリス アルーラ フラットディテクター	(1)-(3)据置型デジタル式汎用X線透視診断装置 (4)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元において、当該システムの高電圧発生器における間欠的なショート(短絡)により、まれに、システムがロックアップする可能性があることがわかりました。そのため、本事象に対する改善作業を自主改修として実施することといたしました。本事象が発生した場合、リスタートを行っていただくことで復旧いたします。
264	2-3792	3月1日	改修	SJM 体外式DDD3085	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	セント・ジュード・メディカル株式会社	当該品の同等品において、使用中に新しいバッテリ(9V乾電池)を交換しようとしたところ、バッテリを接続した直後に、”Lead Disconnect”のメッセージが本体ディスプレイに表示され、ペーシング機能が一時的に停止するという事象が報告されました。海外製造元による調査の結果、2007年以降製造した当該品に対して、電圧の高い(9.65V以上)バッテリを使用した際に、当該不具合が発生することが判明いたしました。このため、該当の製造番号の製品につき、自主改修を実施することと致しました。
265	2-3793	3月1日	回収	テーブルクランプII	手術台アクセサリー	株式会社オーミック	本製品のサポートバーを固定するネジが硬くなるとの報告を受けました。調査の結果、サポートバーを固定するシャフトとネジ部の噛み込みが悪くなっており、同様の事象が発生した場合、サポートバーの固定が不完全となるため、これらの部品を改良した部品と交換することとしました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
266	2-3794	3月2日	回収	体外式DDDペースメーカ　3085	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	フクダ電子株式会社	特定の回路基板の機器において初期電圧が9.65V以上の電池に交換した直後に"Lead Disconnect"が本体ディスプレイに表示され、一時的にペーシング機能が停止する可能性があることが判明しました。このため、該当の製造番号の製品を自主回収致します。
267	2-3795	3月3日	回収	Cool-tip RFシステム	治療用電気手術器	コヴィディエン ジャパン株式会社	当該製品において、法定ラベル及び製品表示と包装された製品において異なるサイズの製品が梱包されていたとの事象報告を受けました。海外製造元にて調査した結果、特定の製造番号の製品を生産した際に、一部において異なるサイズの製品が混入したことが確認されました。弊社におきましては、同様事象が発生する可能性を否定することができないため、対象製造番号の製品の回収を実施することといたしました。
268	2-3796	3月3日	回収	モニタキット	圧力モニタリング用チューブセット	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品の構成部品（製品番号：AD-2、AD-3）を製造する川澄化学工業株式会社より、「当該構成部品において承認事項に記載されていない原材料を誤って使用していたことが判明したため当該構成部品の自主回収をする。」旨、連絡を受けたため、弊社の当該製品を回収することと致しました。
269	2-3797	3月4日	回収	(1)個人用HDF装置　NDF-21 (2)個人用透析装置　NCU-12	(1)多用途透析装置 (2)個人用透析装置	澁谷工業株式会社	透析治療のECUMモードにおいて、低除水量設定（0．10～0．29L／H）時に弊社が設定した精度範囲(±30ml)から外れていることがわかりました。原因解析を行った結果、装置のソフトウエアにバグがあり、開いていなければいけない電磁弁が閉じていることがあったため、正常に除水されないことが判明しました。上記調査結果を受けてソフトウエアのバージョンアップを目的とする自主回収(改修)の実施を決定致しました。
270	2-3799	3月4日	改修	アクシオム　イコノス　R200	据置型アナログ式汎用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	海外の使用者から輸入先製造元へ、操作レバーで装置寝台の起倒動作を行い、レバー操作を終了したにもかかわらず、起倒動作が続行した事例が報告されました。輸入先製造元による調査の結果、装置のソフトウェアに問題がある事が判明しました。輸入先製造元ではソフトウェアの修正を行い、各出荷先へ対策を実施するよう指示しました。当社では出荷済み装置への対策を改修として実施します。
271	2-3800	3月4日	回収	新ポリグリップTR（愛称：新ポリグリップEX）	粘着型義歯床安定用糊材	グラクソ・スミスクライン株式会社	本品は粘着性を高める目的で亜鉛を含有しています。添付文書に記載されている「使用方法及び使用上の注意」にしたがって適正に使用していただく限り、製品自体の安全性に問題は無いと考えております。しかしきわめて稀に、長期間にわたり定められた使用方法よりも過剰な量を使用したり、1日1回の使用を超えて使用されている方がいらっしゃることも考えられます。添付文書に記載されている「使用方法及び使用上の注意」にしたがって適正に使用していただく限り、製品自体の安全性に問題は無いと考えております。しかし定められた使用方法よりも多くの量を長期間にわたって使用したり、推奨量である1日1回の使用を超えて使用し続けることにより亜鉛を過剰に摂取する可能性があることが論文で報告されております。亜鉛は長年にわたり過剰に摂取すると貧血や神経症状を引き起こすことが文献で報告されております。本品は消費者がご家庭で使用される製品でもあり、健康被害へのリスクを回避するために、予防的措置として自主回収を行うこととしました。
272	2-3801	3月4日	回収	人工腎臓用血液回路	透析用血液回路セット	ハナコメディカル株式会社	医療機関より、本製品のニードルレスアクセスポートから採血中に、キャップ（上蓋）が外れ、血液漏れが発生したと報告を受けました。調査の結果、ニードルレスアクセスポートの組立治具の調整不足により過度の力が加わった上蓋に亀裂が生じたことにより、上蓋が外れる可能性があることが判明しました。このため、当該ニードルレスアクセスポートが組み込まれている製品を自主回収することと致しました。
273	2-3802	3月4日	回収	心電・呼吸SpO2送信機　LX-7230シリーズ	テレメトリー式心電送信機	フクダ電子株式会社	製造工程のミスにより、一部のSpO2コネクタの端子内部の接点バネが抜ける可能性があることが判明しました。接点バネが抜けた場合は、プローブ外れのエラー表示が出たり、SpO2を測定しなくなったりします。また、JISで規定した寸法範囲の最大の電池を使用すると、電池蓋と本体の間に隙間が生じIPX8の防水性能を満たさなくなり、水の浸入により動作が停止する可能性があります。
274	2-3803	3月5日	改修	東芝スキャナ　Aquilion TSX-101A	全身用X線CT診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	当該システムのオプションソフトウェアであるバリアブルピッチヘリカルスキャンシステム(寝台移動速度の異なる2種類のヘリカルスキャンを1回のヘリカルスキャンで撮影することができる機能)において、ソフトウェアの問題により設定した寝台移動速度で撮影が行われず、結果として意図した撮影ができない可能性があることが判明いたしました。当社としては、上記問題の対策を改修として実施することにいたしました。
275	2-3804	3月5日	改修	(1)ビジレオモニター (2)ビジランスヘモダイナミックモニター (3)オキシメーター／連続心拍出量／CEDV測定装置 (4)オキシメーター／連続心拍出量測定装置	(1)動脈圧心拍出量計 (2)-(4)熱希釈心拍出量計	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品に使用されているAC電源コードの製造会社であるElectri-Cord Manufacturing社より、使用時に過度な力が加わる等の使用上の問題からAC電源コードのプラグ部分が損傷するケースがあるとの報告を、当該製品の米国製造業者を通じて受けました。そこで、当該製品の改修（AC電源コードの交換）を行うこととしました。
276	2-3805	3月9日	回収	ホームAPDシステム　ゆめ	自動腹膜灌流用装置	バクスター株式会社	本製品使用時に腹腔内液量過剰となった事例が国内及び外国医療機関から報告されました。調査の結果、腹腔内液量過剰は処方パラメータが適切に設定されていない場合や、排液が不十分な段階で誤った操作によって発生したことが判明しております。なお、製品自体に不具合は認められておりません。本製品が取扱説明書に従って操作される場合には、腹腔内液量過剰は起こりませんが、在宅医療でも使用されることから、更に本事象の発生を少なくするため、ソフトウェアのバージョンアップを行うこととしました。
277	2-3806	3月9日	回収	パルスオキシメータ ハンディー	パルスオキシメータ	村中医療器株式会社	スポットプローブに関する本体側のソフトウェアの一部不良が原因で、スポットプローブが故障している場合でも、本体の画面表示部分にプローブエラーアイコンの表示がなされない不具合が報告されました。不具合が当該製品全てに及ぶ可能性があるため、対象機番製品すべての回収を行います。
278	2-3807	3月10日	回収	(1)AOシンケージC （滅菌） (2)AOユニバーサル　スパインシステムTAV	(1)脊椎ケージ (2)脊椎内固定器具	シンセス株式会社	AO製品のシンケージC （滅菌）には、椎体との接触面形状に適合させる為、表面形状に丸みを持たせたカーブドタイプと接触面が平坦なウェッジタイプの2種類が存在いたします。製造元では、カーブドタイプの包装に、製造したウェッジタイプ12個を誤って入れ、また、同時に製造したカーブドタイプ12個はウェッジタイプの包装に入れてしまったことを確認いたしました。これらの製品のうち、日本に輸出された製品は、カーブドタイプ12製品、ウェッジタイプ3製品です。この結果、当該製品の法定ラベル表記及び製品が異なってしまい、薬事法上違法であると判断し自主回収を決定致しました。

平成21年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
279	2-3808	3月10日	回収	ワンデーバイオメディックスEV	単回使用視力補正用色付コンタクトレンズ	クーパービジョン・ジャパン株式会社	当該ロットの製品に、複数枚の破損・割れがあったとの苦情があり、苦情の製品を検査したところ、類似した浅い放射状の亀裂が確認されました。弊社及び当該製品の製造所による調査の結果、レンズをレンズ専用容器（ブリスターパック）に移し入れる工程において、当該ロットの一部のレンズに放射状の亀裂が生じたものと考えられました。当該ロット以外に同様の不具合報告はなく、また、当該2ロットの前後に製造されたロットについても調査を行いましたが、同様の亀裂は認められておりません。従って、不具合の発生は当該2ロットの一部に限定されていると判断し、当該2ロットを自主回収することと致しました。
280	2-3810	3月10日	改修	マルチソース	非中心循環系アフターローディング式ブラキセラピー装置	ユーロメディテック株式会社	国内の医療施設より平成22年3月1日に本品を使用し治療を開始しようとしましたが、放射線源の移送が開始できないという連絡がありました。調査の結果、本体に組み込まれているソフトウェアの日付の設定が誤って本年を閏年と設定していたため、日付の整合性が取れないことにより、線源の移送が開始できないことが確認されました。
281	2-3811	3月10日	改修	シンゴ　イメージング　XS	汎用画像診断装置ワークステーション	シーメンス旭メディテック株式会社	ソフトウェア開発元である、ドイツシーメンス社より特定のバージョンのソフトウェアで、画像データを保存する際、異なる患者様のデータに同一のファイル名が付けられることがあり、ソフトウェアの修正を行うとの通知を受けました。当社では、出荷済み装置に対し、ソフトウェアの修正を改修として実施します。
282	2-3812	3月10日	改修	(1)AXIOM　アーティス (2)AXIOM　アーティス　dT (3)アクシオム　アーティス (4)アクシオム　アーティス　dMP (5)アクシオム　アーティス　T	(1)-(5)据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	シーメンス旭メディテック株式会社	患者様の検査中にシステムが動作しなくなる問題が輸入先製造元へ報告されました。輸入先製造元の調査の結果、特定のバージョンのソフトウェアを特定のリビジョンのハードウェアで動作させた場合、稀に通信エラーが発生し、システムの動作が停止することが判明しました。輸入先製造元では、通信エラーが発生しないよう回路の変更を行うこととしました。当社では回路の変更を改修として実施いたします。
283	2-3813	3月12日	改修	デジタルガンマカメラ E. CAM	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	本装置のオプションであるトランスミッション測定キットにおいて、トランスミッション線源アレイがその軌道上に置かれた障害物と衝突して破損し、取り付け位置から落下して危害を生じる可能性があるとの報告を製造元であるシーメンス・メディカル・ソリューションズ社より受領しました。このため、改良された部品への対策を改修として実施することといたします。
284	2-3814	3月12日	改修	E.カム	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	シーメンス旭メディテック株式会社	Profile吸収補正オプションを装備した装置で、Profileオプションの構成品であるProfile Wingが装置可動範囲内にある障害物と接触すると、Profile Wingの取付部が損傷し、最悪の場合、Profile Wingが本体から外れる可能性が判明しました。輸入先製造元では、検査の都度、装置の可動範囲内に障害物が無い事を確認するよう注意喚起を行い、さらに、Profile Wingが落下しないよう対策を行う事としました。当社ではProfile Wingの落下防止対策を改修として実施します。
285	2-3815	3月12日	改修	トロッカー	トロカールスリーブ	オリンパスメディカルシステムズ株式会社	製造元から、海外において手術中にトラカール内針の先端部品が破断したとの報告がありました。その後の調査の結果、一部のロットにおいて先端部品の材料が間違っており、接合強度が弱い製品があることが判明しました。よって、対象製品の回収を行うことにしました。
286	2-3816	3月12日	回収	コアグレックス800	血液凝固分析装置	シスメックス株式会社	装置搭載のプログラムの不具合により、以下の条件の場合に、誤ったサンプリングによって検体のコンタミネーションによるデータ異常が発生する可能性があることが判明しましたので、当該品を改修します。 (条件1)装置を単体で使用または他の装置と搬送システムで結合して使用している場合で、以下の全ての条件が重なった状態で測定を継続した場合。 (1)検体の分注のみを停止させるS-Stopボタンを押している間に、試薬ノズルの洗剤不足エラーが発生したが、検体が自動廃棄されず分注動作が継続されていた。 (2)ワーニングが出たが、リセットや再起動を行わずにそのまま測定を続行した。 (条件2)他の装置と搬送システムで結合して使用している場合で、以下の全ての条件が重なった状態で測定を継続した場合。 (1) 1検体目の最終項目が比色項目で、キュベット内希釈動作の依頼であった。 (2) 2検体目が1項目のみの依頼であった。 (3) 2検体目の依頼が到着後、1検体目の希釈サンプルの分注動作前にS-STOPが押された。 (4) 2検体目のリリース指示の後、3検体目がすぐに到着した。 ※S-Stopボタンが2検体目の依頼が到着する前や2検体目がサンプリングされた後は発生しません。また、希釈サンプル分注動作前にS-Stopボタンを解除した場合も発生しません。
287	2-3817	3月12日	回収	汎用X線透視診断装置 EXAVISTA	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	株式会社日立メディコ	国内の納入先において天板を起倒動作させるための「天板傾斜スイッチ」を操作して天板を倒す方向に操作していた際、適切な天板の傾斜角度となったために同スイッチから手を離しましたが、天板の動作が止まらずに傾斜動作を続けた事例が発生いたしました。この際、異常に気付いた機器の使用者が操作器のレバーを逆方向に操作したために天板は動作を停止いたしました。なお、本事象が発生した場合であっても天板の動作は予めソフトウェア上で設定されているリミット位置まで動作した後、自動で停止することが確認されています。調査の結果、機器の姿勢制御プログラムの一部にバグがあり、特定のタイミングで複数のスイッチを操作した場合のみこのような誤動作が発生することが判明いたしました。同様な事例が他の機器で発生する可能性を否定できないことから、現在稼働中の機器に対し、姿勢制御プログラムを変更する回収（改修）を実施することと致しました。
288	2-3818	3月12日	改修	Hi-ARTシステム	線形加速器システム	株式会社　日立メディコ	当該機器の製造業者である米国Tomo Therapy社より、米国内の医療機関においてオペレータステーション上に表示されるはずの照射中のX線の線量率、X線の照射を開始してからの経過時間、治療中の患者を治療部位の形状にあわせて移動させるために使用される治療台の位置情報の表示が行われない事例が発生したとの連絡がありました。不具合の状況としては、画面上に上記内容の表示が行われないことのみであり、機器の動作自体は正常に行われるもので、不具合の発生と同時に異常に気付いた機器の使用者が機器の使用を停止し、これによる健康被害の発生はなかったとのことです。当該の不具合はソフトウェアのバグによるものであり、健康被害の発生を防止するため平成21年9月より、機器の使用者に対し当該問題発生の事実を連絡し同様な事例の発生があった場合には、直ちに機器の使用を中止し保守担当者に連絡を取ることをお願いする「注意喚起文書」の配布を行いましたが、このたび問題点を修正したソフトウェアの準備が整いましたので姿勢制御プログラムを変更する回収（改修）を実施いたします。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
289	2-3819	3月12日	回収	ベリメドジェットウォッシャー	器具除染用洗浄器	村中医療器株式会社	本体洗浄槽の底部および、本体上部余熱タンクに取り付けられているヒーター回路とヒーターの過熱防止用サーマルプロテクターとをつなぐコードにおいて、コード被覆が焦げ、その周囲を覆ってたビニールも焦げるという不具合が報告されました。サーマルプロテクタ用コードにはヒーターに供給する電流が流れており、コードの心線（銅）とファストン端子（圧着端子の一種）のかしめ不良、端子接続部での接触不良があったため、端子接続部での抵抗が増したことによって熱が発生し、コード被覆が焦げるという現象が発生したことがわかりました。対策として、サーマルプロテクターとヒーターの回路を見直し、サーマルプロテクターには制御用の電流のみ流し、大電流が流れる部品を極力少なくするとともに、端子接続部の抵抗を極力少なくするためにファストン端子からボルトによる固定に変更する改修を実施します。
290	2-3820	3月15日	回収	オムニトラクター システム	開創器	ガデリウス株式会社	国内医療施設における手術中使用時に、当該手術器械のラチェット部分を構成する部品が分解し、そのうちのバネ部品が術創部内に落下するという事例が発生しました。製造元において、製造工程記録を中心に調査を実施したところロット番号0055712の機器に対して、規格寸法以下の誤った固定ピンが使用されていたことが判明しました。同一ロットの機器はすべて、固定ピンが脱落することによってラチェット部分が分解してしまう可能性があります。このリスクを排除するために、当該ロットの回収が必要であると判断いたしました。
291	2-3822	3月15日	回収	モニタキット	圧力モニタリング用チューブセット	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品に組み込まれている三方活栓の開放型ルアーキャップの穴が開いていないものが2個確認されましたので、当該活栓が組み込まれているモニタキットを回収することとしました。
292	2-3823	3月16日	改修	富士コンピューテッドラジオグラフィ　CR-IR346型	コンピューテッドラジオグラフ	富士フイルム株式会社	「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR346型」において、２４時間通電状態（※）で6年以上使用の電源ユニットから異臭が発生し発煙する不具合の報告を受けました。但し、健康被害や火災等の被害はありませんでした。（※通電状態とは、コンソールの電源ON／OFFにかかわらず、装置本体のサーキットブレーカーをONにしている状態を言います。） 電源メーカーにて解析を行ったところ、発生頻度は低いものの一部の装置に当該不具合が発生する可能性のある電源ユニットが搭載されていることが判明しました。当該電源ユニット内の一部の部品不良が原因で、正常品の場合には十分な寿命がありますが、ごくわずかに不良の部品が混在していたものと推測されます。 この不具合の発生を防止する為、弊社は「富士コンピューテッドラジオグラフィCR-IR346型」の対象ロットの電源ユニットを順次交換修理する改修を実施いたします。
293	2-3824	3月17日	回収	RFコイル1.5T	MR装置用高周波コイル	株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン	海外製造元より、当該高周波コイルの一部の製品において、他の高周波コイルと同時に使用した場合、当該高周波コイルのケーブルが発熱する可能性が高くなるため、当該高周波コイルを、同時使用においても発熱しない後継品へ交換するとの連絡を受けました。国内においても、自主回収として後継品への交換作業を行います。
294	2-3825	3月18日	回収	サージレックス　エンシールシステム	治療用電気手術器	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	当該対象製品とジェネレーター（高周波エネルギーを出力する本体）の正面のパネルがグレーである新タイプの本体（旧タイプの青色パネルの本体と異なる）とを組み合わせて使用した場合、通常の焼灼は意図した通りに実施可能ですが、組織のシール（癒合）サイクル完了音が鳴らないという顧客苦情を受けました。海外製造元で調査した結果、当該対象製品の組み立て工程において、信号を伝える配線処理が誤って行われたため発生することが判明しました。シールサイクル完了音が鳴らないだけでその他のシール機能には影響はありませんが、患者様への安全性を重視し、上記の組み合わせで使用される可能性のある当該対象品を自主的に回収することとしました。
295	2-3826	3月18日	回収	アクア	再使用可能な視力補正用色付コンタクトレンズ	株式会社シンシア	当該製品は外国製造所にて最終包装・表示まで製造されております。当該ロットの製品で、頂点屈折力（度数）-4.75Dの度数のレンズを買ったお客様から、外箱表記が度数-4.75Dの製品の箱の中に度数-5.75の表記がしてあるレンズが入っていたという苦情があり、苦情の製品を調査した結果、製品の外箱（2次包装）に表示されている頂点屈折力（度数）が-4.75Dであるのに対し、ブリスター（1次包装）の度数が-5.75の製品が6枚入っていた。レンズの実際の度数は1次包装の表示通り-5.75Dであったが、2次包装の表示度数と異なるため、自主回収することといたしました。なお、調査及び検証の結果、当該ロットの中に相対する製品、外箱表記が-5.75Dであるのに対し、ブリスター（1次包装）表記の度数が-4.75の製品が6枚入っているものがある可能性が1箱のみあるため、-5.75Dの該当ロット製品も回収の対象といたしました。 当該ロット以外に同様の不良は認められておりません。
296	2-3827	3月19日	回収	(1)輸液セット (2)ゼオンTPNラインA (3)エックステンションチューブ (4)補助回路 (5)血糖測定回路	(1)-(2)自然落下式・ポンプ接続兼用輸液セット (3)輸血・カテーテル用延長チューブ (4)血液回路補助用延長チューブ (5)採血セット	フォルテグロウメディカル株式会社	輸液セットにおいて、導入針（プラスチックビン針）チューブの接続部から薬液の漏れが発生したとの報告を医療機関から受けました。本件について調査した結果、成形時に針の肉厚部に気泡が発生し、この気泡が極稀に貫通して液漏れを発生させることが判明いたしました。このことより、対象製品を自主回収することに致しました。
297	2-3828	3月23日	回収	デルタカットバイオプシーシューター	生検用穿刺器具	センチュリーメディカル株式会社	法定表示ラベルに記載のシリアル番号と、実際の製品に刻印されたシリアル番号との間に齟齬があることが判明しました。従いまして、当該出荷済みの全品を自主回収することとしました。
298	2-3829	3月23日	改修	人工呼吸器LTVシリーズ	成人用人工呼吸器	パシフィックメディコ株式会社	電源基板に搭載されたコンデンサが3年以上経過すると劣化により故障する可能性があり、電源基板の搭載より3年以上経過している製品に不具合が起こる可能性が否定できないため、部品交換を行う自主改修を行うことといたしました。
299	2-3830	3月24日	回収	マイクロレットの付属品マイクロレットランセットII	37243002　単回使用自動ランセット	バイエル薬品株式会社	当該製品はシリコンコートされた採血針に変更するため，現在,一部変更承認申請中であります。申請中の製品が，平成22年2月9日より一部流通しておりましたので，市場にある対象ロットの回収を実施することに致しました。
300	2-3832	3月25日	回収	バラードMIC栄養チューブ付属品	経腸栄養注入セット	センチュリーメディカル株式会社	「バラードMIC栄養チューブ付属品」の構成品である「SECUR-LOK接続チューブ」において当社で貼付している法定表示ラベル及び製造元にて表記されている外箱の製品番号とは一致しており問題ないが、実際の製品はその製品番号と異なる製品が箱の中におさめられ、出荷されていることが判明しました.従いまして、該当メーカーロット番号AA9112C06　製品番号0121-24の出荷済み全製品を自主回収することとしました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅡ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
301	2-3835	3月26日	回収	グロニンゲンボイスボタン	気管食道用スピーチバルブ	泉工医科貿易株式会社	国内医療施設において、当該品を使用し、フロントローディングシステムを使用したグロニンゲンボイスボタンを交換するという手技を行ったところ、先端部が破損するという事象が発生しました。海外製造元において原因究明を行ったところ、オートクレーブなどの熱を加える滅菌を複数回繰り返すことにより材質が劣化することが原因であることが判明いたしました。弊社といたしましては、出荷した当該対象ロットを自主回収することを決定致しました。
302	2-3836	3月29日	改修	超音波診断装置　APLIO ARTIDA SSH-880CV	循環器用超音波画像診断装置	東芝メディカルシステムズ株式会社	超音波診断装置 APLIO ARTIDA SSH-880CVにおいて、検査中システム動作が停止し検査が継続出来ないとの報告を受けました。原因は電源の発振回路に使用してる部品のばらつきにより、電源の内部温度が上昇した場合、保護機能が動作してシステムが停止する場合があることが判明いたしました。このため、対策された電源へ交換を改修として実施させていただきます。
303	2-3837	3月29日	回収	ダイカル	水酸化カルシウム系窩洞裏装材	デンツプライ三金株式会社	同一の製品を販売しているイギリスにおいて、通常より硬化時間が速い製品があり、チューブから出した際に通常より硬いものが認められたため自主回収を行っていることが判明いたしました。日本に輸入された製品を確認したところ同一のロットが含まれていたことから、輸入された製品で試験を行った結果、硬化時間が製品仕様より速いことが確認されましたので、当該ロットを自主回収することといたしました。
304	2-3838	3月29日	回収	「ビジテック　ブレード」のうちの「MVRナイフ20G ストレート」	単回使用眼科用ナイフ	日本ベクトン・ディッキンソン株式会社	海外製造元において、一部の製品の化粧箱に別製品が混入している可能性が判明したため自主回収の措置をとることといたしました。
305	2-3841	3月30日	改修	コバス　AmpliPrep	検体前処理装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	海外製造業者（Roche Diagnostics Ltd.）より、当該医療機器のソフトウェア バージョン3.3.1において、以下の条件の場合に、検体測定に用いた試薬ロットのコントロールの許容範囲ではなく、別ロットの許容範囲で判定するという現象が確認されました。この問題が発生した場合、機器上で、別ロットのコントロール許容範囲にてコントロール判定結果が記される可能性があります。 （1）1回の測定において、1つの測定項目に対し複数の試薬ロットを用いる （2）1番目のサンプルラックにコントロールがセットされている （3）2番目のサンプルラックに登録した検体/コントロールは、1番目のサンプルラックと異なる試薬ロット番号の試薬で測定される （4）1番目のサンプルラックのコントロールの抽出操作が終了する前に、2番目のサンプルラックが登録される 本不具合を解決するためのソフトウェアは現在開発中です。従いまして、本不具合の発生を避けるため、1回の測定に際しては、1つの測定項目に対して1ロットの試薬のみを用いて測定を実施するよう、顧客案内を行うことといたしました。尚、改良ソフトウェアが使用可能になった時点で、改良ソフトウェアのインストールを行います。
306	2-3842	3月30日	改修	線形加速器システム　MHI-TM2000	線形加速器システム	三菱重工業株式会社　機械・鉄構事業本部機械事業部	治療台上部カバーと、その上部を移動する傾動装置の間に隙間があり、移動操作時に治療台上部カバーの上に手を置いていると、手の指が挟まれる健康被害が発する恐れがあることがわかりました。今回、隙間を塞ぐことにより手の指が挟まれることを防止するため、隙間にスペーサを取り付ける自主改修を実施いたします。
307	2-3843	3月31日	回収	バイオプレート　滅菌済	体内固定用プレート	ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社	国内において、当該ロット製品の滅菌包装のヒートシール部分が開いていたとの苦情を受理しました。海外製造元で調査した結果、当該ロット製品の滅菌包装のヒートシールが一部不完全であった可能性が判明しました。当該ロット製品の滅菌工程は確実に実施されておりますが、製品の滅菌状態への影響を考慮し、当該ロット製品を自主的に回収することとしました。
308	2-3844	3月31日	回収	ディスポ　ハンドコントロール　プラス	高周波処置用能動器具	小林製薬株式会社小林メディカルカンパニー	海外製造所であるコンメド社より、ペンシルのロッカータイプのボタンを過度の力で押し込んだ場合に、ス イッチが戻らなくなる可能性があり、その際、ボタンから指を離しても出力が止まらないという状態になるために、自主的に回収する旨の連絡を受けました。そこで、弊社と致しましても、当該製品の自主回収を実施することいたました。なお、製造元では、2010年2月にスイッチの内部構造の変更を実施しており、変更後の製品では同様の事象は発生しないことを確認いたしました。

平成21年度 医療機器自主回収一覧 （クラスⅢ）

番号	ファイル名	ホームページ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
1	3-1610	4月2日	回収	ナートキット	分娩時処置用具セット	大衛株式会社	当該ロット番号において、当該製品の構成部品であるネラトンカテーテルと吸引カテーテルの全長が承認書から逸脱する製品を製造販売していたことが判明しましたので、出荷した当該ロット番号の製品全てについて自主回収することと致しました。
2	3-1611	4月3日	回収	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収セット	日本メドトロニック株式会社	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、使用期限を5セットの構成品の中で最も短い使用期限を表示すべきところ、誤って2番目もしくは3番目に短い使用期限が表示されていることが判明いたしました。このため、当該製品対象ロットを自主回収することといたしました。
3	3-1613	4月22日	改修	(1)プロセッサー EPX-3000 (2)プロセッサー EPX-3010	(1)-(2)送気送水機能付内視鏡用光源・プロセッサ装置	フジノン株式会社	当該装置に内蔵する光源のランプ使用時間が、実際に使用した倍の時間を表示していることが確認されました。調査の結果、装置のソフトウェアに問題があることが判明したため、問題の発生しないソフトウェアに変更する改修を実施することとしました。
4	3-1616	4月30日	回収	アプライド ジェレクシス	単回使用開創器	株式会社メディカルリーダース	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、承認番号に誤りがあることが判明致しました。 （誤） 21900BZX0035000 （正） 21900BZX00350000 このため、当該対象ロット製品を自主回収することと致しました。
5	3-1620	5月12日	回収	携帯型デジタル尿糖計	自己検査用尿糖計	株式会社タニタ秋田	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、承認番号に誤りがあることが判明致しました。 （誤） 22000BZX0057400 （正） 22000BZX00574000 このため、当該対象ロット製品を自主回収することと致しました。
6	3-1624	5月26日	回収	(1)Acuity放射線治療用シミュレータ (2)オンボードイメージャ（OBI）	(1)-(2)放射線治療シミュレータ	株式会社バリアンメディカルシステムズ	当該製品の対象ロットの定格銘板（ラベル）において「高度管理医療機器」と記載すべきところを誤って「管理医療機器」と記載していることが判明しました。このため当該製品の定格銘板（ラベル）を自主回収することにしました。
7	3-1625	5月26日	回収	クリックプローブ	歯周ポケットプローブ	サイブロン・デンタル株式会社	本品は歯周ポケットの深さを測定するために用いるプローブで、先端がカラースケールになっています。カラースケールは先端より3mm、6mm、9mm、12mmとなっていますが、今回、先端部分のスケール(3mm)の寸法が短い製品が当該ロット製品に混入していることが判明したため、自主回収いたします。
8	3-1626	5月28日	回収	デンバー・シャント	腹腔静脈シャントバルブキット	株式会社ミハマメディカル	本来、この製品番号のキットにはダブルバルブ付きシャントが入っているべきところ、誤ってシングルバルブ付きシャントが入っている場合があることが判明したため、対象ロット（製造）番号品を自主回収することと致しました。
9	3-1627	5月29日	回収	(1)M.4 (2)M.step (3)medi ROM (4)medi 3C (5)medi 4C (6)BOSS ブレース	(1)-(6)成形型副木	株式会社啓愛義肢材料販売所	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、薬事法第63条第1項第8号（施行規則第222条第1号）で一般医療機器と表示すべきところ、表示しないで出荷しました。
10	3-1630	6月5日	回収	ソフラガゼロン	医療ガーゼ	株式会社ツムラ	上記対象ロットにおいて、一部商品の包装に4号（4ッ折）と表示しなければならないところ5号（8ッ折）と誤って表示したことが判明した。
11	3-1637	6月18日	回収	携帯型デジタル尿糖計	自己検査用尿糖計	株式会社タニタ秋田	当該対象ロット製品のセンサ-個箱において、「主な仕様」の項目に誤りがあることが判明致しました。 （誤） （正） センサ-寿命 → センサ-寸法 センサ-寿命 → センサ-質量 このため、当該対象ロット製品を自主回収することと致しました。
12	3-1638	6月26日	改修	らくらくサンソ-3B	酸素濃縮装置	山陽電子工業株式会社	対象製品の銘板において、承認番号に誤りがあることが判明いたしました。 （誤）21400BZZ00022000 （正）21600BZZ00022000 このため、当該対象製品を自主改修することといたしました。
13	3-1640	6月29日	回収	シンアツシンAC-400型あかばこ	針付バイブレータ	コノコ医療電機株式会社	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、表示事項（販売名および承認番号）に誤りがあることが判明致しました。 （誤）AC-500型あかばこ 15400BZZ00573000 （正）AC-400型あかばこ 21500BZZ00588A01 このため、当該対象ロット製品を自主回収し、正しい販売名および承認番号の表示に改訂することと致しました。
14	3-1641	7月1日	回収	エクセローデT TEH-177MDT	単回使用心電用電極	株式会社 アイ・メデックス	対象製品に、一部添付文書が入っていない事が判明した為当該ロット製品を自主回収することと致しました。
15	3-1646	7月16日	回収	老眼鏡	眼鏡	株式会社アビステ	無許可の製造所において製造（包装・表示・保管）を行ったため回収を致します。
16	3-1648	7月24日	回収	ホルタ心電図解析装置 SCM-6600システム	ホルタ解析装置	フクダ電子株式会社	医療機関にて当該機器が起動しなくなる事例が発生しました。電源ユニットに使用した特定のメーカーのコンデンサについて、寿命が著しく劣るものが混入したとの報告を電源ユニットメーカーより受けました。製造ロットの特定が困難なため、すべての電源ユニットを交換します。
17	3-1650	7月28日	回収	① フォガティーオクルージョンカテーテル ②ミラーカテーテル ③ フォガティーダイレーションカテーテル	①中心循環系閉塞術用血管内カテーテル ②③中隔開口用カテーテル	エドワーズライフサイエンス株式会社	当該製品に用いられている筒状容器（透明容器と灰色容器）の接合部分が緩くなっているという事例が報告されたため、同等の容器を使用している製品について回収を行います。
18	3-1651	7月29日	改修	ファーストライフ	酸素濃縮装置	コフロック株式会社宇治田原工場	出荷済みファーストライフ（型式：3N）の一部において、消費電力に係る検査値（電源入力値）が社内検査規格値を下回っていることが判明いたしました。薬事法上の承認基準で要求されているJIS T 0601-1：1999には適合しておりますが、自主改修し社内検査基準に合致させる対策を講じます。
19	3-1653	8月4日	回収	エルピック	単回使用組織生検用針	株式会社プラスチック・ホンダ 館林工場	当該ロット番号において、当該製品の構成部品であるニードルの外径及び内径が指定管理医療機器製造販売認証書から逸脱する製品を販売していたことが判明しましたので、出荷した当該ロット番号の製品について自主回収することと致しました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅢ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
20	3-1655	8月19日	回収	対極板アダプタ	処置用対極板	スリーエム ヘルスケア株式会社	薬事法改正に伴う移行認証前の、なお従前の表示（旧製造元の表示＜名称：フタミ・エム・イー工業株式会社、所在地：東京都武蔵村山市伊奈平1-46-3＞）で出荷していたことが判明しましたので、当該製品の当該ロットを自主回収することにいたします。
21	3-1657	8月26日	改修	(1)X線防護衝立　XAPS-1000A形 (2)X線防護板　XAPS-1000D形	(1)放射線防護用固定式バリア (2)放射線防護用移動式バリア	東芝メディカル製造株式会社	当該対象製品の装置銘板（ラベル）において、一部表示事項（販売名称など）が記載されていないことが分かりました。対象製品については、必要な内容が記載された正しい銘板（ラベル）の交換を改修として実施させていただきます。
22	3-1658	8月27日	改修	アクティブドライ	器具除染用洗浄器	岩崎電気株式会社	当該対象製造番号の表示ラベルにおいて、誤った製造販売届出番号を表示し、かつ、薬事法第63条第1項第8号（同法施行規則第222条第1号）で規定される一般医療機器の表示をせずに出荷したため、自主改修を行います。
23	3-1659	9月1日	回収	ストライカー社　治療台兼用移送車	汎用手動式手術台	日本ストライカ-株式会社	本製品は車体下部の四隅にある4個の車輪と、下部中央に直進性と旋回運動を補助する第五車輪を有する構造の治療台兼用移送車です。2008年10月30日から2009年3月27日の間に製造された製品は、第五車輪内の部品（カムベアリング）の強度不足からカムベアリングが破損し、ステアーペダルが動かなくなる可能性があることが判明しました。部品が強度不足となった原因は、部品製造元での炉の不調により適切な焼結温度が確保できていなかったことによるものです。このことから、輸入先製造元で自主回収（改修）を決定し、日本でも当該製品を回収（改修）することと致しました。
24	3-1662	9月9日	改修	(1)サーボベンチレータシリーズ (2)サーボベンチレータ　Servo s	汎用人工呼吸器	フクダ電子株式会社	汎用人工呼吸器サーボベンチレータシリーズ および サーボベンチレータ　Servo　sのソフトウェアにおきまして、海外仕様のソフトウェアが出荷されたとの報告を輸入先製造業者のマッケ　クリティカルケア　ABより受けました。このソフトウェアに、日本の薬事承認と異なる仕様が含まれていることが判明したため、改修致します。
25	3-1663	9月15日	回収	グーシア155SP/エヌケー155SP	眼鏡レンズ	株式会社ニコン・エシロール	当該製品を装用している内に、レンズ周辺に複数のキズが発生したと言う訴えが、販売店を通じてお客様から複数件寄せられた。当該製品を調査した結果、製品のコート膜弱が確認され、これまで販売したこの製品を自主回収することと致しました。
26	3-1667	9月29日	回収	グーシア155SP/エヌケー155SP	眼鏡レンズ	株式会社ニコン・エシロール	当該製品を装用している内に、レンズ周辺に複数のキズが発生したと言う訴えが、販売店を通じてお客様から複数件寄せられた。当該製品を調査した結果、製品のコート膜弱が確認され、これまで販売したこの製品を自主回収することと致しました。
27	3-1669	10月2日	改修	ストライカー社治療台兼用移送車	汎用手動式手術台	日本ストライカ-株式会社	本製品は車体下部の四隅にある4個の車輪と、下部中央に直進性と旋回運動を補助する第五車輪を有する構造の治療台兼用移送車です。2008年10月30日から2009年3月27日の間に製造された製品がカムベアリングの製造元での炉の不調により、第五車輪内のカムベアリングが強度不足から破損し、ステアーペダルが動かなくなる可能性があることが判明し、平成21年9月に回収（改修）を行いました。この後、全製品に使用したカムベアリングの保存サンプルの強度試験を実施した結果、回収（改修）に際し設定した強度規格に適合していない製品があることが判明しましたので、輸入先製造元で自主回収（改修）を決定し、日本でも当該製品を回収（改修）することと致しました。
28	3-1670	10月6日	回収	デルマパンチ	単回使用組織生検用針	ニプロ株式会社	本品の納入医療機関様にて、5mm用の製品（刃の内径が5mm）に3mm用と個包装に表示された製品が一部発見されたとのご指摘をいただきました。弊社にて調査いたしました結果、今回の回収対象品（5mm用）の前に3mm用を製造しており、この時の個包装袋が、製造工程内で次製造時に一部混入し、使用されたものと判明いたしました。このため、3mm用と表示された製品の混入を否定できない5mm用（製造番号09E25）につきまして全数自主回収することといたしました。
29	3-1671	10月15日	回収	歯科用スチールバー（回収対象となった構成品名：マイジンガー ST38 HP 023 10イリ）	歯科用スチールバー、（歯科技工用スチール切削器具）	ヘレウスクルツァージャパン株式会社堺センター	包装及びラベルに表示をした製品名と包装内の製品が異なることが判明しました。 包装表示の製品名：マイジンガー ST38 HP 023 10イリ 包装内の製品　　：マイジンガー ST36 HP 023 10イリ 在庫製品及び製造元の製造履歴情報から、誤って封入をした製品の対象ロットを特定できたため、当該ロットの製品を自主回収することに致しました。
30	3-1675	10月27日	回収	(1)アドバンタPTFEグラフト VXT (2)アドバンタPTFEグラフト VXT スライダー GDS	(1)-(2)非中心循環系人工血管	セント・ジュード・メディカル株式会社	スライダーGDS付の製品にスライダーGDSが取り付けられていないとの報告を、国内において3件受けました。輸入先製造業者において本事案に関する調査を実施したところ、同日に製造された製品の表示ラベル貼付工程において、スライダーGDS付の製品とスライダーGDS無しの製品の表示ラベルの取り違いが発生している可能性が判明いたしました。このことから対象両モデルの特定シリアル番号について自主回収を実施することと致しました。
31	3-1679	11月10日	改修	ボックスベースSP1000	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ジェイマックシステム	法定表示ラベルに管理医療機器及び特定保守管理医療機器の記載が漏れていることが分かりました。記載漏れは、特定の期間に出荷された装置であることが判明しています。対象装置について、正しい記載の法定表示ラベルとの交換を回収（改修）として実施いたします。
32	3-1680	11月10日	改修	イメージ・エリート	汎用画像診断装置ワークステーション	株式会社ジェイマックシステム	法定表示ラベルに管理医療機器及び特定保守管理医療機器の記載が漏れていることが分かりました。記載漏れは、特定の期間に出荷された装置であることが判明しています。対象装置について、正しい記載の法定表示ラベルとの交換を回収（改修）として実施いたします。
33	3-1683	12月2日	回収	リジェノス	人工骨インプラント	クラレメディカル株式会社　東京事業所	当該製品の寸法に関する表示が外箱に貼付されたラベルと滅菌袋に貼付されたラベルとで異なっているとの苦情があり、調査いたしましたところ、当該製品の寸法は正しくは「20×8×7×13mm」ですが滅菌袋に貼付されたラベルには「20×8×7×12mm」と誤って表示されていることを確認いたしました。
34	3-1686	12月9日	回収	松風スマロイチタン	歯科鋳造用コバルト・クロム合金	株式会社松風	当該製品はJIS T6115:1974に適合し、許可されて製造し販売していましたが、平成10年にJIS T6115:1998に改正されたことにより、化学成分の含有量が変更され、含有量と規格が適合しなくなりました。引き続き製造するためには、経過措置の1年6月間で必要な承認・許可を取得しなければならない手続きを怠ったため、当該機器の化学成分の含有量と規格が不適合であることが判明したことから自主回収を行います。

平成21年度　医療機器自主回収一覧　（クラスⅢ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
35	3-1687	12月10日	回収	(1)エスフォーム 固定シェル (2)エスフォーム 吸引式固定バッグ (3)ESFORM ボディ・サポート (4)エスフォーム 体幹部固定システム(SN式) (5)エスフォーム 体部用固定プレート (6)エスフォーム マンマ用固定プレート (7)エスフォーム 全方位頭部用固定プレート(一体型) (8)Eーフレーム	(1)-(8)放射線治療用患者体位固定具	エンジニアリングシステム株式会社	当該製品の法定表示ラベルにおいて「一般医療機器」と記載すべきところを、「クラスI」と記載していることが判明しました。
36	3-1689	12月22日	回収	自己血回収装置 ディスポーザブルセット	単回使用自己血回収セット	日本メドトロニック株式会社	当該対象ロット製品の表示ラベルにおいて、使用期限を5セットの構成品の中で最も短い使用期限を表示すべきところ、誤って2番目に短い使用期限が表示されていることが判明いたしました。このため、当該製品対象ロットを自主回収することといたしました。
37	3-1692	1月13日	改修	ロータリーミクロトーム　HYRAX M 40	回転式ミクロトーム	カールツァイスマイクロイメージング株式会社	平成21年4月から9月の間に製造された当該機器においてハンドホイールがストップした後に、標本がナイフに向かって非常にゆっくり進み続ける現象が製造業者の社内で確認された。これによりナイフが標本に接触するまで進んだ場合は、標本を破損するリスクがある。原因はコントロールパネルの設計にあったことが判明したので、製造業者にて再設計したコントロールパネルと交換することとした。
38	3-1694	1月18日	回収	(1)オプティQ (2)オプティカテ	(1)-(2)ヘパリン使用酸素飽和度モニタ付サーモダイリューション用カテーテル	ホスピーラ・ジャパン株式会社	当該製品に使用しているメスコネクターに既承認品である別カテーテルの素材が使用されていることが判明いたしました。またチューブの添加剤成分の種類と配合量が承認書の記載内容と異なっていることが判明いたしました。
39	3-1697	2月3日	回収	(1)カーバイドバー　FG 330 (2)カーバイドバー　FG 1157 (3)カーバイドバー　FG 1158	(1)-(3)歯科用カーバイドバー	有限会社　ハッピーハンズラテックスグローブス	直接の被包に貼付すべき法定表示ラベルが欠落していたり、又、直接の被包に貼付してある法定表示ラベルに製造販売業者の住所の記載が漏れていることが分りました。
40	3-1698	2月3日	回収	硬石こうI	歯科用硬質石こう	有限会社　ハッピーハンズラテックスグローブス	直接の被包に貼付してある法定表示ラベルに一般医療機器の記載及び製造販売業者の正確な名称の記載が漏れていることが分りました。
41	3-1700	2月10日	改修	(1)ビジュアレイ2 (2)ビジュアレイ-P2	(1)歯科用デジタル式X線撮影センサ (2)パノラマ用デジタル式X線センサ	パナソニック四国エレクトロニクス株式会社	当該対象製品において、誤った医療機器承認番号が記載されていることが分かりましたので、自主回収(改修)を実施いたします。対象製品について、正しい医療機器承認番号に記載内容を変更する対策を自主回収(改修)として実施いたします。
42	3-1703	2月15日	回収	(1)ミリングバー (2)タングステンカーバイドバー (3)ダイヤモンド　ディスク (4)ダイヤモンドバー (5)エラボレーションストーン (6)ダイアモンド　ラバーホイール (7)リジッド (8)フレームA+B (9)グルー　アドヒーシブ (10)ジルコニアブランク　トランスルーセント (11)プレッタ　ジルコニアブランク (12)カラーリキッド (13)ジルコグラフ025エコ (14)シンタリングファーネス (15)クイックランプ	(1)-(2)歯科技工用カーバイド切削器具 (3)歯科技工用ダイヤモンド研削材 (4)歯科用ダイヤモンドバー (5)歯科技工用アブレシブ研削器具 (6)歯科用ゴム製研磨剤 (7)-(8)歯科用樹脂系模型材 (9)歯科用パターンレジン (10)-(11)歯科切削加工用セラミックス (12)歯科セラミックス用着色材料 (13)歯科技工用電気エンジン (14)歯科技工用ポーセレン焼成炉 (15)歯科重合用光照射器	トーシンデンタル株式会社	当該対象製品において、総括製造販売責任者がその業務を行う事務所の所在地及び管理医療機器又は一般医療機器の別が記載されておりませんでしたので自主回収を実施いたします。
43	3-1705	2月17日	改修	コバス TaqMan 48	遺伝子解析装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	海外製造業者(Roche Diagnostics Ltd.)より、当該医療機器の特定のパワーサプライ装置において組み立て不良があり、出力側の電圧が高めになる可能性があるため、改修を実施するよう指示がありました。火災などの危害が発生する恐れはないものの、パワーサプライ装置の耐用年数が通常より短くなる可能性があるとの報告を受けております。製造業者にて問題のないパワーサプライ装置が準備されたため、交換作業に着手いたしました。
44	3-1706	2月17日	回収	コバス　AmpliPrep	検体前処理装置	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社	海外製造業者(Roche Diagnostics Ltd.)より、当該医療機器の試薬チップにおいて、プラスチック箇所が破損する可能性があるとの報告を受けました。本不具合は、不適切な樹脂原料が使用されたこと、並びに試薬チップ組立工程において過剰な力が加わったことが原因であることが判明しております。これを受け、試薬チップの該当ロットを自主回収することといたしました。また、機器に取付け済みの試薬チップはロットの確定が困難であるため、ロットに限らず全て交換いたします。
45	3-1709	2月25日	回収	コメット ダイヤモンドバー (回収対象となった構成品名:コメットZR用ダイヤモンドバー、ZR6856-025、1入)	歯科用ダイヤモンドバー	株式会社モモセ歯科商会	外包装に表示したバーコード付製品番号と内包装に表示された製品番号が異なる製品があることが判明しました(封入された製品は全て内包装に表示された製品番号の製品です)。 外包装に表示したバーコード付製品番号　:ZR6856-025 内包装に表示された製品番号(封入された製品の製品番号):ZR6881-016 在庫品の外包装の製造履歴情報から、誤ったバーコード付製品番号を外包装に表示した製品の対象ロットを特定できたため、当該ロットの製品を自主回収することに致しました。

平成21年度　医療機器自主回収一覧 （クラスⅢ）

番号	ﾌｧｲﾙ名	ﾎｰﾑﾍﾟｰｼﾞ掲載年月日	回収・改修の別	販売名	一般的名称又は薬効分類名	製造販売業者名等	回収理由
46	3-1710	3月1日	回収	(1)パラフィンワックス (2)パターンブライト (3) バイオ咬合紙 (4)アーティキュレイティングペーパー (5)台吉 (6)ウレタンビッグ (7)ブルーシャイン (8)ツイスタービッグ (9)ニューパワーベルト (10)キャスティングフォーマー	(1)歯科用パラフィンワックス (2)歯科用パターンレジン (3)-(4)歯科咬合採得用材料 (5)歯科用硬質石こう (6)(8)歯科用ゴム製研磨材 (7)歯科用研磨器材 (9)歯科用電気エンジン及びエンジン用器具 (10)歯科技工用鋳造器関連器具	山八歯材工業株式会社	弊社は平成20年7月22日付けで第2種医療機器製造販売業から第1種医療機器製造販売業にクラスアップし、その際、従来から使用していた外包装に新しい届出番号等を印刷したシールを貼付して出荷しておりましたが、貼付部分以外にもクラスアップ前の届出番号が表示されていたため二重表記となっておりましたので、自主回収します。
47	3-1711	3月2日	回収	パラゴンインプラントシステム スイスプラス	歯科用骨内インプラント材	株式会社インプラテックス	製造元(輸入先)で貼付した製品名(英文表示)に誤記のある製品が市場で発見されました。調査したところ、製造元ラベルの品番、寸法表示、および日本で貼付した邦文表示には、誤りはございません。対応措置については、正しい表示ラベルの製品と交換して、当該品の回収を行います。
48	3-1713	3月3日	回収	(1)パノラマX線撮影装置　Hyper-Xシリーズ (2)60kVデンタルシリーズ	(1)アナログ式歯科用パノラマX線診断装置 (2)アナログ式口外汎用歯科X線診断装置	朝日レントゲン工業株式会社	当該製造番号の銘板において、名称及び承認番号が承認内容と異なることが判明したため。
49	3-1716	3月4日	回収	弾力性ストッキング/ハイソックス	弾性ストッキング	小川医理器株式会社	上記対象ロットにおいて表示ラベルで薬事法第63条1項第8号(施行規則第222条第1号)で一般医療機器と表示するところ、表示しないで出荷したため。また製造販売業者の住所表記が誤っていたことが判明したため。
50	3-1717	3月8日	回収	印象材練和器ミクシンHP-C1	歯科用練成器具	共和医理科株式会社	当該対象製品において、定格ラベルに記載された製品名称が届出内容と異なっていました。また一般医療機器である旨の記載が漏れていることが判明しましたので自主回収することを決定いたしました。
51	3-1718	3月9日	回収	ゴアテックス　スーチャーS	ポリテトラフルオロエチレン縫合糸	ジャパンゴアテックス株式会社	本製品は、9mm(弱わん)の縫合針を縫合糸両端に装着した全長61cm長の縫合糸で、1箱12本入りの製品ですが、今回、お客様からのお問い合わせで、パッケージに表示された針の規格と異なる長さの縫合針が装着されている可能性が指摘されました。製造工程調査の結果、同一ロットで製造され、日本に入荷された上記該当品番合計20箱の製品内全ての縫合糸に、誤って同じ太さで長さだけが数mm長い縫合針が両端に装着され、出荷されたことが確認されました。製品表示と異なった針が装着された製品が出荷されたことが確認されたため、この度、自主回収することを決定致しました。
52	3-1720	3月11日	回収	(1)スタットプロファイル　CCX (2)スタットプロファイル　フォックス シリーズ (3)スタットプロファイル　ウルトラ (4)ニューノバシリーズ (5)スタットストリップ エクスプレスEJ	(1)-(5)汎用血液ガス分析装置	ノバ・バイオメディカル株式会社	上記対象製品において、GS1-128バーコードに含まれる商品コードが誤って記載されていることが判明いたしました。このため、当該対象製品を自主回収することといたしました。
53	3-1723	3月17日	回収	インセパックII-D	真空密封型採血管	徳山積水工業株式会社	上記対象ロットにおいて、包装箱に印刷されている添付文書中の図に脱落があることが判明したため、当該製品の回収を行います。